

وصف الدورة التدريبية

مبادئ ممارسات التصنيع الجيد (GMP)

• اسم الدورة التدريبية:

مبادئ ممارسات التصنيع الجيد (GMP)

• الجهة المنظمة:

غرفة صناعة عمان

• الجهة المنفذة:

غرفة صناعة عمان

• عدد الساعات التدريبية :

تتضمن الدورة (16) ساعة تدريبية موزعة على (4) جلسات تدريبية، تُعقد على مدار أربعة أيام متتالية، وذلك من يوم الأحد الموافق 2026/6/28 وحتى يوم الأربعاء الموافق 2026/7/1، من الساعة 12:00 ظهراً وحتى الساعة 4:00 عصرًا.

• المكان / القاعة:

مقر غرفة صناعة عمان – الدوار الثاني – شارع الكلية العلمية الإسلامية رقم 33 – الطابق الثالث – القاعة الصغرى.

• الفئات الرئيسية المستهدفة:

تستهدف هذه الدورة العاملين في القطاعات التالية: الصناعات الدوائية، صناعة مستحضرات التجميل والصناعات الغذائية، وتشمل الفئات الوظيفية الآتية:

- موظفو أقسام الجودة والامتثال وضمان الجودة QA، مراقبة الجودة QC، الشؤون التنظيمية والامتثال.
- موظفو العمليات والإنتاج في المصانع.
- مهندسو ومدبرو التحقق والتأهيل (Validation & Qualification).
- موظفو قسم الهندسة والصيانة وإدارة المشاريع.
- المفتشون والجهات الرقابية المعنية بمتابعة الالتزام بالمعايير في الصناعات الدوائية والتجميلية والغذائية.

• مخرجات التعلم:

- فهم مبادئ ممارسات التصنيع الجيد (GMP) ودور إدارة مخاطر الجودة (QRM) في ضمان جودة المنتجات والعمليات.
- تطبيق مفاهيم (ICH Q9) ضمن أنظمة الجودة الدوائية.
- تطبيق منهجيات تقييم المخاطر من خلال العمل ضمن فرق متعددة التخصصات لدعم اتخاذ القرار وتحسين الأداء.
- تطبيق النهج القائم على المخاطر في مختلف أنشطة العمل لضمان جودة العمليات ورفع مستوى الامتثال والاستعداد للتفتيش.
- تقليل حالات الانحرافات، مخاطر التلوث، الأعطال والتكاليف التشغيلية.
- تطبيق أنظمة الإجراءات التصحيحية والوقائية (CAPA)، ضبط التغيير (Change Control) وبرامج التحسين المستمر بفعالية.
- إجراء تقييمات المخاطر في التصنيع المعقم وعمليات الإنتاج العقيم (Aseptic Processing).
- فهم كيفية دعم إدارة مخاطر الجودة (QRM) لعمليات التحقق من العمليات، التحقق من التنظيف وأنشطة التأهيل.
- تعزيز عملية اتخاذ القرار باستخدام أدوات إدارة المخاطر القائمة على العلم والبيانات.

• المواضيع التدريبية:

القسم الأول: مقدمة في إدارة مخاطر الجودة

- نظرة عامة على المتطلبات والأنظمة التنظيمية:
(PIC/S، MHRA، WHO، EMA، FDA، ICH)

• مبادئ إدارة مخاطر الجودة:

- تعريفات ومفاهيم المخاطر
- مقارنة النهج العلمي والنهج القائم على المخاطر
- تطور تاريخ تقييم المخاطر
- هيكلية إدارة المخاطر وتشكيل فرق العمل
- بناء ثقافة إدارة المخاطر في المؤسسات

القسم الثاني: عملية إدارة مخاطر الجودة وتطبيقاتها

أولاً: دورة حياة إدارة المخاطر

- تحديد المخاطر (Risk Identification)
- تحليل المخاطر (Risk Analysis)
- تقييم المخاطر (Risk Evaluation)
- التحكم وتقليل المخاطر (Risk Control & Reduction)
- قبول المخاطر (Risk Acceptance)
- التواصل حول المخاطر (Risk Communication)
- مراجعة ومراقبة المخاطر بشكل مستمر

ثانياً: منهجيات وأدوات إدارة المخاطر

- تحليل أنماط وآثار الفشل (FMEA)
- نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP)
- مخطط عظمة السمكة (Fishbone Diagram)
- تحليل لماذا خمس مرات (5 Why Analysis)
- مصفوفة تقييم المخاطر (Risk Matrix)

ثالثاً: أنظمة الجودة والتوثيق

- ممارسات التوثيق الجيد (GDP)
- الأدوار والمسؤوليات ضمن أنظمة إدارة المخاطر
- دمج إدارة المخاطر مع أنظمة الجودة الدوائية (PQS)

القسم الثالث: التطبيقات العملية لإدارة المخاطر في الصناعة الدوائية

1. تطبيقات قائمة على العمليات (Operations)

- منع التلوث التبادلي
- مخاطر التصنيع العقيم والمعقم (Aseptic & Sterile Processing)
- مناولة المواد وتأهيل الموردين
- مخاطر البيئة والمرافق التشغيلية

2. تطبيقات قائمة على الجودة (Quality Systems)

- أنظمة الإجراءات التصحيحية والوقائية (CAPA) والانحرافات
- برامج التدقيق والتفتيش الذاتي
- إدارة التغيير (Change Control)
- أنظمة الشكاوى وسحب المنتجات
- تحسين أنظمة الجودة

3. تطبيقات هندسية (Engineering)

- إدارة مشاريع GMP
- تصميم المرافق والمرافق الخدمية (Utilities)
- تقييم مخاطر أنظمة التهوية وغرف النظافة (HVAC & Cleanrooms)
- تقييم مخاطر المعدات والصيانة

4. تطبيقات التأهيل والتحقق (Qualification & Validation)

- تأهيل المعدات (IQ, OQ, PQ)
- تأهيل المرافق
- التحقق من التنظيف (Cleaning Validation)
- التحقق من العمليات (Process Validation)
- إعادة التأهيل (Requalification)
- التحقق المستمر من العمليات (CPV – Continued Process Verification)

• نبذة عن المدرب:

الأستاذ مصطفى البنا مدقق ومدرب متخصص في الصناعات الدوائية وأنظمة الجودة، يتمتع بخبرة مهنية تتجاوز 30 عاماً في مجالات الميكروبيولوجيا الدوائية، وممارسات التصنيع الجيد (GMP)، أنظمة الجودة، وإدارة المخاطر وعمليات التأهيل والتحقق. وقد شغل خلال مسيرته المهنية العديد من المواقع الفنية والإدارية في قطاع الصناعات الدوائية، واكتسب خبرة واسعة في تطبيق الأنظمة والمعايير التنظيمية العالمية.

يمتلك الأستاذ البنا خبرة واسعة في التدقيق الداخلي والخارجي، وإعداد الإجراءات التشغيلية القياسية (SOPs)، وبرامج التحقق والتأهيل، وأنظمة إدارة المخاطر و CAPA، إضافة إلى خبرته في التصنيع

المعقم، وأنظمة المياه الدوائية، والمراقبة البيئية، ومنع التلوث الميكروبي. كما شارك في عمليات تدقيق وتفتيش مع العديد من الجهات الرقابية المحلية والدولية، وقدم برامج تدريبية واستشارات متخصصة للشركات الدوائية والغذائية في مجالات الجودة والامتثال والتطوير المستمر.

يحمل عدداً من الشهادات المهنية المتخصصة في مجالات Six Sigma، Lean و Kaizen والتدقيق والتدريب الاحترافي، ويتميز بخبرته العملية الواسعة في ربط المتطلبات التنظيمية بالتطبيقات العملية بما يسهم في تعزيز ثقافة الجودة وتحقيق الامتثال وتحسين الأداء المؤسسي.

● لغة التدريب:

اللغة العربية مع إمكانية استخدام مصطلحات باللغة الانجليزية.

● التجهيزات و المعدات:

- ✓ ورش عمل تطبيقية، وأوراق عمل، ودراسات حالة تُنفذ خلال البرنامج التدريبي .
- ✓ عرض فيديوهات تعليمية وتوضيحية داعمة للمحتوى التدريبي.

● الشهادات:

- ✓ شهادة صادرة عن غرفة كولون الألمانية للأعمال الحرفية.

● كلف المشاركة في الدورة التدريبية:

الدورة مغطاة بالكامل من قبل مشروع الشراكة في التدريب و التعليم المهني و التقني وبدعم من الوزارة الاتحادية الألمانية للتعاون الاقتصادي والتنمية (BMZ).