JUPITER PRIME

Consulting • Training • Advisory

جوبيتر برايم للاستشارات والتدريب

كتيّب الدورة

دورة تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء

1 – 5 فبراير 2027

برشلونة

info@jupiterprime.uk

jupiterprime.uk

مسجّلة في المملكة المتحدة والمملكة العربية السعودية

دورة تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء

المرجع: 121325_3191 **التاريخ:** 1 – 5 فبراير 2027 **المكان:** برشلونة **الرسوم:** GBP 5600

تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء دورة تدريبية مدتها أسبوع لأخصائيي الشؤون التنظيمية ومديري الجودة ومديري منتجات المختبرات، يبني فيها كل مشارك ملفا تنظيميا لاختبار تشخيصي مرتبطا بخطة رقابة ما بعد الطرح في السوق. تواجه الشركات المصنعة اليوم تدقيقا أشد في الادعاءات السريرية، وانتقال مزيد من الاختبارات إلى فئات خطورة أعلى، ومتابعة أوثق بعد الإطلاق. وتتناول جوبيتر برايم للتدريب تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء بوصفهما مجالا واحدا مترابطا.

لماذا يهم تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء الآن

ثلاث قوى تشكل هذا المجال. فالجهات التنظيمية في أسواق كثيرة انتقلت من الإقرار الذاتي إلى التقييم المستقل لنسبة أكبر من اختبارات التشخيص. والأطباء والمختبرات يتوقعون أن تصمد قيم الحساسية والنوعية وحدود الكشف المعلنة في الاستخدام اليومي. الشركة التي تخطط لأدلتها مبكرا تصل إلى الأسواق بأسئلة أقل وتسحب دفعات أقل، أما التي تعامل الملف بوصفه أوراقا إدارية فتواجه تأخر الموافقات وتقييد الادعاءات وإجراءات السلامة الميدانية. وتستند الدورة إلى مبادئ عامة في التصنيف القائم على الخطورة وتقييم الأداء التحليلي والسريري وضوابط نظام الجودة.

المستفيدون من تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء

- المختصون الذين يصنفون الاختبارات الجديدة ويختارون مسار الطرح في السوق
- الموظفون الذين يخططون لدراسات الأداء التحليلي والسريري ويعدون تقاريرها
- قادة الجودة الذين يحافظون على اتساق سجلات التصميم والوسم وضبط التغيير
- أصحاب المنتجات الذين يحولون الغرض المقصود إلى ادعاءات ونطاق للدراسات
- مسؤولو اليقظة الذين يتابعون الشكاوى والاتجاهات والإجراءات التصحيحية الميدانية

تستفيد فرق الإطلاق متعددة التخصصات في شركات التشخيص أكثر من غيرها عندما يحضر عدد من أعضائها معا، لأن قرارات التصنيف والأدلة والوسم متشابكة.

قدرات تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء

يربط المشاركون الغرض المقصود من الاختبار بالأدلة والملفات والرقابة التي تنتظرها الجهات التنظيمية.

- تحديد فئة خطورة الاختبار التشخيصي انطلاقا من غرضه المقصود — مسار الطرح في السوق
- تحديد دراسات الأداء التحليلي للدقة والضبط والتداخل — اعتماد التحقق من التصميم
- تصميم دراسة أداء سريري بعينات سكانية مناسبة — مراجعو الأدلة
- بناء هيكل للملف الفني يربط الادعاءات بالأدلة — جهات التقييم
- اختبار الوسم وتعليمات الاستخدام مقابل الأداء المعلن — المختبرات والمرضى
- تطبيق تحليل الاتجاهات على بيانات الشكاوى واليقظة — قرارات السلامة الميدانية

مصطلحات تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء الأساسية

- الغرض المقصود — بيان الشركة المصنعة لما يكشفه الاختبار وفي أي عينة ولأي استخدام سريري.
- الأداء التحليلي — مدى دقة الاختبار واتساقه في قياس الهدف المطلوب.
- الأداء السريري — قدرة الاختبار على إعطاء نتائج ترتبط بحالة سريرية معينة.
- الصلاحية العلمية — الصلة الثابتة بين المؤشر المقاس والحالة السريرية التي يعالجها الاختبار.
- تقييم المطابقة — العملية التي تثبت استيفاء الاختبار للمتطلبات السارية قبل طرحه في السوق.
- رقابة ما بعد الطرح — الجمع والمراجعة المخططان لبيانات الاستخدام الفعلي للاختبار بعد إطلاقه.

تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء يوما بيوم

اليوم 1: المشهد التنظيمي لاختبارات التشخيص

- بيانات الغرض المقصود — تحديد الهدف والعينة والفئة السكانية والاستخدام السريري
- قواعد التصنيف القائم على الخطورة — تموضع الاختبارات الذاتية والاختبارات المصاحبة
- مسارات تقييم المطابقة — الاختيار بين الإقرار الذاتي والمراجعة المستقلة
- أدوار المشغلين الاقتصاديين — توزيع الواجبات على المصنعين والمستوردين والموزعين
- متطلبات السلامة والأداء العامة — ربط الواجبات بخصائص المنتج

اليوم 2: بناء أدلة الأداء

- تقارير الصلاحية العلمية — ربط المؤشر الحيوي بالحالة السريرية
- بروتوكولات الدراسات التحليلية — قياس الدقة والضبط والتداخل وحدود الكشف
- تصميم دراسة الأداء السريري — اختيار العينات والمقارنات وحجم العينة
- خطط تقييم الأداء — ترتيب الأدلة عبر دورة حياة المنتج
- تقييم الأدبيات والبيانات القائمة — تحديد متى تكفي الأدلة المنشورة

اليوم 3: الملفات الفنية وضوابط الجودة

- بنية الملف الفني — تتبع كل ادعاء إلى دليله الداعم
- سجلات التصميم وضبط التغيير — الحكم على حاجة التغيير إلى أدلة جديدة
- الوسم وتعليمات الاستخدام — مواءمة الأداء المعلن مع النتائج الفعلية
- ملفات إدارة المخاطر — ربط الأخطار بالضوابط والخطر المتبقي
- ضوابط الموردين ودفعات الكواشف — حماية الاتساق بين الدفعات

اليوم 4: ما بعد الطرح في السوق

- خطط رقابة ما بعد الطرح — اختيار مصادر البيانات وتواتر المراجعة
- دراسات متابعة الأداء — تأكيد الادعاءات في الاستخدام المخبري اليومي
- تحليل اتجاهات الشكاوى — فصل الإشارات عن الضجيج المعتاد
- قرارات الإبلاغ في نظام اليقظة — تصنيف الحوادث الجسيمة والإجراءات الميدانية
- ملخصات السلامة الدورية — إيصال الفائدة والخطر إلى المراجعين

اليوم 5: تطبيق الملف التنظيمي

- صياغة مبررات التصنيف — تطبيق القواعد على اختبار من واقع المشارك
- تقييم فجوات الأدلة — اختبار الدراسات القائمة مقابل الادعاءات المعلنة
- فحص اتساق الوسم — التوفيق بين التعليمات وبيانات الأداء
- تجميع خطة الرقابة — تحديد المؤشرات والعتبات وخطوط الإبلاغ
- استكمال الملف التنظيمي — دمج التصنيف والأدلة والملف الفني وخطة الرقابة

تطبيق تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء بعد الدورة

- إجراء تقييم لفجوات الأدلة على اختبار مطروح أو في مرحلة متأخرة وتوثيق كل ادعاء غير مدعوم.
- مراجعة خطة رقابة ما بعد الطرح لخط منتجات واحد وإضافة مؤشرات اتجاه مع عتبات تصعيد.

أسئلة حول تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء

ما تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء ولماذا يهم الآن؟

هو مجموعة القواعد والدراسات التي تثبت أن الاختبار التشخيصي آمن ويؤدي كما يدعى. ويهم الآن لأن مزيدا من الاختبارات يحتاج إلى تقييم مستقل، ولأن الأطباء يتوقعون أن يصمد الأداء المعلن في الممارسة.

من الأكثر استفادة من مهارات تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء؟

أخصائيو الشؤون التنظيمية ومديرو الجودة ومديرو منتجات المختبرات هم الأكثر استفادة. ويستفيد أيضا مخططو الدراسات ومسؤولو اليقظة، من أجهزة التحليل في المستشفيات إلى الاختبارات الذاتية المنزلية.

ما الفرق بين تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء ودورة عامة في الأجهزة الطبية؟

يركز على الأدلة الخاصة بالاختبارات التي تفحص العينات بدلا من علاج المرضى. فتعمل على الصلاحية العلمية والأداء التحليلي والسريري والدراسات القائمة على العينات، وهي جوانب لا تتناولها دورات الأجهزة العامة إلا بإيجاز.

ماذا أعود به من دورة تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء؟

تعود بمخطط ملف تنظيمي لاختبار حقيقي. يضم مبررات التصنيف وخريطة الأدلة وفحص الوسم وخطة رقابة ما بعد الطرح التي يمكن لفريقك توسيعها.

تنظيم اختبارات التشخيص المخبري وأدلة الأداء: الطريق إلى الأمام

يوجه الملف التنظيمي للاختبار التشخيصي أولا اختيار مسار تقييم المطابقة والدراسات الواجب إجراؤها قبل التقديم.
ويستخدمه موظفو الشؤون التنظيمية والجودة والمنتجات معا. وبعد أول استخدام له تستحق مؤشرات الرقابة مراجعة ثانية، لأن أنماط الشكاوى الفعلية كثيرا ما تكشف الادعاءات التي تحتاج إلى متابعة أوثق.