JUPITER PRIME

Consulting • Training • Advisory

جوبيتر برايم للاستشارات والتدريب

كتيّب الدورة

دورة الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية عبر دورة حياة المنتج

3 – 7 مايو 2027

ميونخ

info@jupiterprime.uk

jupiterprime.uk

مسجّلة في المملكة المتحدة والمملكة العربية السعودية

دورة الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية عبر دورة حياة المنتج

المرجع: 122712_3225 **التاريخ:** 3 – 7 مايو 2027 **المكان:** ميونخ **الرسوم:** GBP 5600

الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية عبر دورة حياة المنتج دورة تدريبية مدتها أسبوع لمختصي الشؤون التنظيمية والجودة وتطوير المنتجات لدى الشركات المصنعة للأجهزة الطبية، يبني فيها المشاركون خارطة الطريق التنظيمية لدورة حياة عائلة أجهزة واحدة. وتطلب الجهات الصحية اليوم أدلة محدثة من التصنيف الأول حتى السحب النهائي، فثغرة واحدة في الملف الفني قد توقف الإطلاق. وتقدم جوبيتر برايم للتدريب هذه الدورة في الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية.

لماذا تهم الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية الآن

تتشكل الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية اليوم تحت ثلاثة مؤثرات. فالبرمجيات والوظائف المتصلة تغير الأجهزة بعد طرحها، فأصبح ضبط التغيير مهمة دائمة لا عارضة. وتطلب جهات التقييم والسلطات الصحية أدلة سريرية تتجدد طوال عمر الجهاز في السوق ولا تتجمد عند الموافقة. كما يطلع مشترو المستشفيات على إشعارات السلامة قبل اختيار المورد. والشركة التي تحافظ على اتساق وثائقها الفنية وتقييمها السريري وسجلات اليقظة تطلق منتجاتها أسرع، أما التي تتركها تتباعد فتواجه التأخير وإجراءات السحب وخسارة المناقصات. وتستند الدورة إلى الممارسات الدولية المعتمدة في الجودة وإدارة المخاطر والاستقصاء السريري.

المستفيدون من الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية

- المختصون الذين يصنفون الأجهزة ويختارون مسار تقييم المطابقة لكل سوق
- العاملون على إعداد الوثائق الفنية وملفات تاريخ التصميم وتحديثها
- مختصو الجودة المسؤولون عن معالجة الشكاوى والإجراءات التصحيحية وضوابط الموردين
- قادة المنتج والهندسة الذين يخططون تعديلات التصميم وتحديثات البرمجيات
- مختصو الشؤون السريرية والطبية الذين يجمعون الأدلة السريرية ويقيمونها

تكسب الشركة المصنعة أكثر حين يحضر زملاء الشؤون التنظيمية والجودة والمنتج معا ويخرجون برؤية موحدة لكل طلب تسجيل ولكل واجب بعد الطرح.

قدرات الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية

يتدرب المشاركون على الأحكام التي تنقل الجهاز من الفكرة إلى الإجازة ثم الرصد وأخيرا الإيقاف.

- تقييم فئة خطورة الجهاز والغرض المقصود منه — مسار المطابقة المختار لكل سوق
- تحديد مدخلات التصميم وأدلة التحقق والمصادقة — المراجع الذي يقرأ الملف الفني
- موازنة البيانات السريرية من الأدبيات والتكافؤ والاستقصاءات — خلاصة التقييم السريري
- تصميم خطة رصد ما بعد الطرح بعتبات الاتجاه — لجان الجودة والسلامة
- تطبيق قواعد الإبلاغ عن الحوادث وإجراءات الميدان — السلطة الصحية ومستخدمو المستشفيات
- إيضاح الأثر التنظيمي لتعديل التصميم — مالكو المنتج عند تحديد توقيت الإصدار

مصطلحات الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية الأساسية

- الغرض المقصود — الاستخدام والمستخدمون وفئة المرضى والبيئة التي تحددها الشركة للجهاز، وعلى أساسه يتحدد تصنيفه.
- الوثائق الفنية — ملف الأدلة المنظم الذي يثبت أن الجهاز يستوفي المتطلبات.
- التقييم السريري — مراجعة منهجية للبيانات السريرية تؤكد سلامة الجهاز وأداءه وفائدته للغرض المقصود.
- رصد ما بعد الطرح — جمع مخطط لبيانات الاستخدام الفعلي للجهاز المطروح في السوق ومراجعتها.
- اليقظة — الإبلاغ عن الحوادث الجسيمة وإجراءات السلامة التصحيحية الميدانية والتحقيق فيها أمام السلطة الصحية.
- التعريف الموحد للجهاز — رمز على الملصق وقيد في قاعدة بيانات يتتبع كل طراز ودفعة عبر سلسلة الإمداد.

الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية يوما بيوم

اليوم 1: تصنيف الأجهزة ومسارات الأسواق

- بيان الغرض المقصود — نطاق الادعاءات وأساس التصنيف
- قواعد فئات الخطورة — اختيار مسار تقييم المطابقة
- المنتجات المركبة والملحقات — قرارات الحالات الحدية
- خريطة الاستراتيجية التنظيمية — ترتيب طلبات التسجيل في الأسواق المستهدفة
- أدوار الجهات الاقتصادية — واجبات المستوردين والموزعين والممثلين

اليوم 2: ضوابط التصميم والوثائق الفنية

- مصفوفة مدخلات التصميم ومخرجاته — التتبع للإجابة عن أسئلة المراجعين
- بروتوكولات التحقق والمصادقة — أدلة ادعاءات الأداء
- ملف إدارة المخاطر — قبول المخاطر المتبقية
- سجلات دورة حياة البرمجيات — جاهزية الشيفرة المدمجة للإصدار
- فهرس الملف الفني — الاكتمال قبل إقفال الطلب

اليوم 3: الأدلة السريرية وطلبات التسجيل

- خطة التقييم السريري — كفاية بيانات الأدبيات والتكافؤ
- تصميم الاستقصاء السريري — نقاط النهاية والمواقع وموافقة الأخلاقيات
- هيكل ملف طلب التسجيل — سهولة تنقل المراجع ومخاطر الملاحظات
- الملصقات وتعليمات الاستخدام — مواءمة الادعاءات مع الأدلة
- الرد على خطابات الملاحظات — الجداول الزمنية والتفاوض على بيانات إضافية

اليوم 4: الرصد واليقظة والتغيير

- خطة رصد ما بعد الطرح — مصادر البيانات وعتبات الاتجاه
- فرز الشكاوى والحوادث — قابلية الإبلاغ وعمق التحقيق
- إجراء السلامة التصحيحي الميداني — نطاق الاستدعاء وإشعارات العملاء
- تقييم التغيير الجوهري — الحاجة إلى مراجعة جديدة أو إخطار
- خطة السحب عند نهاية العمر — قطع الغيار والدعم وواجبات الأرشفة

اليوم 5: تطبيق خارطة الطريق التنظيمية لدورة الحياة

- محاكاة حالة تصنيف — الدفاع عن المسار المختار أمام المراجعين
- تدقيق ثغرات الملف الفني — ترتيب أولوية الأدلة الناقصة
- تمرين حادثة افتراضية — مهلة الإبلاغ وسرد السبب الجذري
- مسودة تقرير السلامة الدوري — خلاصة الفائدة والخطر للقيادة
- خارطة الطريق التنظيمية لدورة الحياة — المحطات من الإطلاق إلى الإيقاف

تطبيق الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية بعد الدورة

- قيادة تدقيق ثغرات لملف فني واحد وتسمية مسؤول عن كل عنصر ناقص.
- إجراء مراجعة تغيير جوهري على التعديل التالي المخطط في التصميم أو البرمجيات.

أسئلة حول الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية

ما الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية ولماذا تهم الآن؟

الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية هي عمل إثبات سلامة الجهاز وأدائه والمحافظة عليهما طوال عمره. وتهم الآن لأن السلطات تتوقع أدلة محدثة بعد الطرح، والأجهزة المتصلة تتغير كثيرا، فكل تحديث يحمل قرارا تنظيميا.

من الأدوار الأكثر استفادة من دورة الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية؟

يستفيد أكثر مختصو الشؤون التنظيمية والجودة والشؤون السريرية والمنتج لدى الشركات المصنعة. وتربط الدورة التصنيف والملفات الفنية ومعالجة الحوادث وتعديلات التصميم بالقرارات التي تغذيها.

كيف تختلف الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية عن دورة عامة في إدارة الجودة؟

تركز الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية على دخول الأسواق وواجبات السلطات لا على عمليات المصنع. فهي تتبع جهازا واحدا من التصنيف إلى الأدلة السريرية وطلبات التسجيل واليقظة والتغيير والسحب، بعمق تطبيقي أساسي.

ماذا تعود به من دورة الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية؟

تعود بخارطة طريق لدورة حياة عائلة أجهزة واحدة. وهي تجمع مبررات التصنيف وثغرات الأدلة وترتيب طلبات التسجيل وعتبات الرصد ومحفزات التغيير في مرجع واحد متفق عليه.

الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية: الطريق إلى الأمام

توجه خارطة الطريق التنظيمية لدورة الحياة أولا قرار طلب التسجيل التالي والأدلة التي ما زال يحتاجها. ويستخدمها قادة الشؤون التنظيمية والجودة والمنتج لتخطيط الإصدارات ومراجعات الرصد معا. وبعد أول استخدام لها تستحق محفزات التغيير وعتبات الاتجاه مراجعة جديدة حين تكشف بيانات الشكاوى الفعلية أين كانت الافتراضات متساهلة.