



دورة إدارة الشؤون التنظيمية لدورة حياة الأجهزة الطبية



AGILE LEADERS
Training Center



دورة إدارة الشؤون التنظيمية لدورة حياة الأجهزة الطبية

نظرة عامة

دورة إدارة الشؤون التنظيمية لدورة حياة الأجهزة الطبية هي دورة لمدة أسبوع لمختصي الشؤون التنظيمية والجودة والسرية والهندسة والتصنيع والمراقبة، ويخرج المشاركون بملف دورة الحياة التنظيمية للجهاز. تربط الدورة الاستراتيجية التنظيمية وتصنيف الأجهزة وضوابط التصميم والأدلة السرية وترخيص السوق وتغيير التصنيع والتتبع واليقظة والمراقبة بعد التسويق. ينسق المشاركون الأدلة والقرارات من الاستخدام المقصود إلى الإنهاء المنضبط. تقدم أجايل للتدريب دورة حياة الأجهزة كنظام تشغيلي قابل للتتبع.

الفئة المستهدفة

- الوظائف المسؤولة عن الاستراتيجية التنظيمية للأجهزة وملفات التقديم
- الفرق المسؤولة عن نظم الجودة وضوابط التصميم
- الوظائف المسؤولة عن الأدلة السرية وتقييم المنافع والمخاطر
- الفرق المسؤولة عن تغييرات الهندسة والتصنيع والموردين
- الوظائف المسؤولة عن اليقظة والمراقبة بعد التسويق
- المهنيون المسؤولون عن دورة المنتج واستمرارية السوق

تفترض الدورة أن المشاركين يدعمون أجهزة منظمة أو سجلات جودة أو أدلة سريرية أو تغييرات هندسية أو عمليات ما بعد التسويق، ولا تتناول المبادئ الأولية لتطوير المنتجات.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تدعم الدورة الإدارات والقطاعات التي تحافظ على أدلة وقرارات الشؤون التنظيمية لدورة حياة الأجهزة الطبية.

- وظائف الشؤون التنظيمية وضمان الجودة والامتثال
- فرق الشؤون السرية والسلامة والمراقبة بعد التسويق
- وظائف البحث وهندسة التصميم والتصنيع وجودة الموردين
- شركات الأجهزة الطبية والتشخيص والصحة الرقمية وتقنيات الرعاية الصحية
- المستوردون والموزعون ومؤسسات الخدمة والمصنعون المتعاقدون



أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تحليل الاستخدام المقصود والتصنيف والمسارات التنظيمية
- بناء تتبع متطلبات دورة الحياة وأدلتها
- تطبيق روابط التصميم والمخاطر والأدلة السريية والجودة
- تقييم أدلة جاهزية التقديم والوصول إلى السوق
- تشخيص فجوات التغيير واليقظة والمراقبة
- ترتيب أولويات الإجراءات التصحيحية وقرارات الإنهاء

جدول الدورة

اليوم 1: التصنيف والاستراتيجية التنظيمية

- لوحة تعريف الاستخدام المقصود للجهاز وادعاءاته
- شجرة قرار تصنيف الجهاز القائم على المخاطر
- خريطة المسار التنظيمي وتسلسل الأسواق
- سجل المتطلبات التنظيمية لدورة الحياة
- سجل قرار الاستراتيجية التنظيمية

اليوم 2: التصميم والمخاطر والأدلة السريية

- خريطة روابط نظام الجودة ISO 13485:2016
- مصفوفة تتبع ضوابط التصميم والمتطلبات التنظيمية
- ربط مخاطر الجهاز بأدلة المنافع والمخاطر
- إطار تخطيط الأدلة السريية
- فهرس أدلة التحقق والتثبت



اليوم 3: الترخيص وجاهزية الإنتاج

- قائمة فحص جاهزية التقديم قبل التسويق
- مراجعة اتساق الوسم والادعاءات
- خريطة تعريف الجهاز وتتبع مساره
- حزمة أدلة ضوابط الموردين والتصنيع
- سجل التزامات ترخيص السوق

اليوم 4: التغيير والرقابة بعد التسويق

- تقييم الأثر التنظيمي لتغيير الجهاز
- مسار عمل الإقطة وتصعيد الحوادث
- خطة المراقبة بعد التسويق وسجل الإشارات
- منحج قرار الإجراءات التصحيحية والوقائية
- خطة استمرارية دورة الحياة والإنهاء المنضبط

اليوم 5: ممارسة دورة الحياة التنظيمية

- تمرين: مراجعة قرار التصنيف والمسار
- تمرين: اختبار تتبع التصميم والأدلة السريية
- تمرين: تقييم أثر تغيير التصنيع
- تمرين: قرار إشارة ما بعد التسويق والإجراء التصحيحي
- المشروع الختامي: ملف دورة الحياة التنظيمية للجهاز

التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة تربط قرارات دورة الحياة بالأدلة والملكية والإجراء التنظيمي.

- نشاط مقترح: تصنيف جهاز تشخيصي وتوثيق مبررات المسار.
- نشاط مقترح: اختبار تتبع التصميم والأدلة السريية لجهاز متصل.
- نشاط مقترح: تقييم تغيير مورد لجهاز قابل لإعادة الاستخدام.
- نشاط مقترح: تقييم إشارة بعد التسويق وقرار إنهاء منضبط.



الأسئلة الشائعة

لمن تناسب دورة إدارة الشؤون التنظيمية لدورة حياة الأجهزة الطبية؟

تناسب الدورة المسؤولين عن الشؤون التنظيمية والجودة والأدلة السريرية والتغييرات الهندسية وضوابط التصنيع واليقظة والمراقبة وقرارات دورة الحياة. وتفترض خبرة في سجلات أو عمليات الأجهزة المنظمة.

كيف يختلف تدريب دورة الحياة التنظيمية للأجهزة الطبية عن تدريب إدارة الجودة العام؟

يربط تدريب دورة الحياة التنظيمية التصنيف والمسارات والأدلة السريرية والترخيص وضبط التغيير واليقظة والمراقبة والإنهاء، بينما يركز تدريب إدارة الجودة العام على نظام الإدارة وضوابط العمليات.

ماذا يتضمن ملف دورة الحياة التنظيمية للجهاز الطبي؟

يربط ملف دورة الحياة الاستخدام المقصود والتصنيف وقرارات المسار والمتطلبات وأدلة التصميم والسريرية والتقديمات وضوابط الإنتاج والتغييرات والمراقبة والإجراءات التصحيحية وسجلات الإنهاء.

كيف يقيم تغيير الجهاز الطبي تنظيمياً؟

يقيم تغيير الجهاز مقابل الاستخدام المقصود والتصنيف والادعاءات المعتمدة وسجلات التصميم والمخاطر والأدلة السريرية وضوابط التصنيع والوسم والتتبع والتزامات السوق والإجراء التنظيمي المطلوب.

كيف تؤثر المراقبة بعد التسويق في قرارات دورة حياة الأجهزة الطبية؟

تؤثر المراقبة بعد التسويق بتحويل الشكاوى والحوادث والاتجاهات والمعلومات الميدانية وأدلة الأداء إلى تقييم إشارات أو مراجعة منافع ومخاطر أو إجراء تصحيحي أو تغيير أو تواصل أو إنهاء.

الخاتمة

تدمج الدورة التصنيف والاستراتيجية التنظيمية وأدلة التصميم والسريرية والترخيص وضبط التصنيع وتقييم التغيير والمراقبة والإنهاء. يأخذ المشاركون ملف دورة الحياة التنظيمية للجهاز الذي يضم القرارات والأدلة والضوابط والإجراءات المترابطة. يمنح الملف الفرق متعددة الوظائف أساساً واحداً قابلاً للتتبع لحوكمة دورة الحياة.



فئات الدورات التدريبية

الدورات التدريبية في مجال البيئة والاستدامة	الأعمال الزراعية والأمن الغذائي
دورات إدارة الجودة وتطوير العمليات	دورات إدارة الأزمات واستمرارية الأعمال
دورات إدارة المرافق والعقارات	دورات إدارة الرعاية الصحية
دورات إدارة و تحليل البيانات ودورات علم البيانات	دورات إدارة المنظمات غير الحكومية والعمل الإنساني والتنمية
دورات إدارة وعمليات الطيران	دورات إدارة و تطوير الموارد البشرية
دورات الاتصال الجماهيري و السياسات والعلاقات العامة	دورات الأمن السيبراني ودورات تقنية المعلومات
دورات التسويق وإدارة علاقات العملاء وإدارة المبيعات	دورات التدريب القانوني والمشتريات والتعاقدات
دورات الحكومة الرقمية والخدمات العامة	دورات التعليم وتطوير التعلم
دورات السكرتارية و إدارة المكاتب	دورات الحوكمة وإدارة المخاطر والامتثال
دورات الصحة والسلامة والأمن المهني	دورات الشحن والملاحة البحرية والموانئ
دورات الضيافة والسياحة	دورات الصيانة ودورات المجالات الهندسية المتنوعة
دورات المهارات الشخصية وتطوير الذات	دورات المحاسبة و التمويل و دورات الإدارة المالية
دورات في مجالات القيادة والإدارة	دورات حفظ التراث وإدارة المتاحف



فئات الدورات التدريبية

دورات معتمدة من قبل هيئات دولية

دورات قطاع النفط والغاز ودورات تقنية متنوعة

دورات مكتب إدارة المشاريع وإدارة المشاريع الرشيقة



مدن التدريب

أكرا غانا	أثينا اليونان	أبوظبي الإمارات العربية المتحدة
الدار البيضاء المغرب	استنبول تركيا	أمستردام هولندا
الكويت الكويت	القاهرة مصر	الدوحة قطر
باكو أذربيجان	باريس فرنسا	المنامة مملكة البحرين
براغ جمهورية التشيك	بانكوك تايلند	بالي جمهورية إندونيسيا
بورت لويس موريشيوس	برلين ألمانيا	برشلونة إسبانيا
تبليسي جورجيا	بوكيت تايلند	بورتو البرتغال
جنيف سويسرا	جاكرتا جمهورية إندونيسيا	تورنتو كندا
روما إيطاليا	دبي الإمارات العربية المتحدة	جوهانسبرغ جنوب إفريقيا
سان دييغو الولايات المتحدة الأمريكية	زيورخ سويسرا	زنبار تنزانيا
شم الشيخ مصر	سيول كوريا الجنوبية	سنغافورة سنغافورة
طشقند أوزبكستان	طرابزون تركيا	شيكاغو الولايات المتحدة الأمريكية



مدن التدريب

عن بعد منصة زووم	عمان المملكة الأردنية الهاشمية	طوكيو اليابان
كوالالمبور ماليزيا	فيينا النمسا	فرانكفورت ألمانيا
لانكاوي ماليزيا	لاغوس نيجيريا	كيب تاون جنوب إفريقيا
ماربيا إسبانيا	لندن المملكة المتحدة	لشبونة البرتغال
مونترال سويسرا	مسقط سلطنة عمان	مدريد إسبانيا
نيروبي كينيا	ميونخ ألمانيا	ميلان إيطاليا
	نيويورك الولايات المتحدة الأمريكية	نيس فرنسا