



دورة مراقبة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية والتشخيص المختبري



AGILE LEADERS
Training Center



دورة مراقبة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية والتشخيص المختبري

نظرة عامة

مراقبة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية والتشخيص المختبري هي دورة متقدمة لمدة أسبوع للعاملين في الجودة والشؤون التنظيمية والتيقظ والسلامة، ويغادر المشاركون ومعهم ملف ضبط المراقبة والتيقظ بعد التسويق. تعالج الدورة تشتت الأدلة عبر تخطيط PMS والشكاوى وتحليل الإشارات والاتجاهات وقرارات الإبلاغ والحوادث الخطيرة والإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية وواجهات PSUR و PMPF والحوكمة والاستعداد للتدقيق. يضع أجايل للتدريب مراقبة ما بعد التسويق ضمن إدارة سلامة دورة حياة الأجهزة.

الفئة المستهدفة

- الفرق المسؤولة عن أدلة نظام جودة الأجهزة الطبية والتشخيص المختبري
- الوظائف المسؤولة عن التقارير التنظيمية والتواصل مع الجهات المختصة
- العاملون المسؤولون عن PMS والتيقظ ومراجعة إشارات السلامة
- الفرق المسؤولة عن معالجة الشكاوى وسجلات التحقيق
- المختصون المسؤولون عن الأدلة السريرية وأدلة الأداء بعد التسويق
- المديرون المسؤولون عن التصعيد والحوكمة والاستعداد للتدقيق

تفترض الدورة أن المشاركين يعملون مع سجلات جودة أو سلامة الأجهزة المنظمة، ولا تشمل أسس ISO 13485 أو ضوابط التصميم أو إعداد ملفات ما قبل التسويق.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تدعم الدورة الإدارات والمؤسسات التي تصنع الأجهزة الطبية وأجهزة التشخيص المختبري أو تراقبها أو تدعمها بعد طرحها في السوق.

- مصنعو الأجهزة الطبية وأجهزة التشخيص المختبري
- وظائف الشؤون التنظيمية وضمان الجودة
- فرق معالجة الشكاوى وجودة العملاء
- وظائف التقييم السريري والسلامة والأداء
- فرق جودة التوزيع والمشغلين الاقتصاديين
- مؤسسات الاختبار والمختبرات والتقنيات الصحية



أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تطبيق ضوابط تخطيط وحوكمة PMS المناسبة مع المخاطر
- استخدام تصنيفات استقبال الشكاوى والحوادث والإشارات
- تحليل الاتجاهات والحدود وأدلة قابلية الإبلاغ
- بناء سجلات قرارات الحوادث الخطيرة وFSCA
- ترتيب أولويات تحديثات PSUR وPMPF وإدارة المخاطر
- تقييم جودة البيانات والتعديد والاستعداد للتحقيق

جدول الدورة

اليوم 1: بنية نظام PMS

- خريطة التزامات PMS وفق MDR وIVDR
- تصميم نظام PMS المناسب مع المخاطر
- مصفوفة مصادر أدلة خطة PMS
- خريطة واجهات وثائق دورة الحياة
- مخطط حوكمة PMS والمسؤوليات

اليوم 2: الشكاوى والحوادث والإشارات

- تصنيف استقبال الشكاوى وترميزها
- سجل التحقيق في أحداث الأجهزة
- شجرة قرار تقييم الحوادث الخطيرة
- سجل اكتشاف الإشارات والتحقق منها
- قائمة تحقق جودة البيانات واكتمال الحالة



اليوم 3: التيقظ والإجراءات التصحيحية

- قالب قرار قابلية الإبلاغ ومبرراته
- تدفق تصعيد تقارير التيقظ
- منهج حدود تقارير الاتجاهات
- حزمة قرار الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية FSCA
- قائمة تحقق مراجعة إشعار السلامة الميداني

اليوم 4: الأدلة الدورية والحوكمة

- مصفوفة محتوى تقرير PMS وتقرير PSUR
- واجهة PMPF وأدلة ما بعد التسويق
- خريطة تحديث المنافع والمخاطر وإدارة المخاطر
- لوحة مراجعة الإدارة لنظام PMS
- ملف مسار التدقيق والاستعداد للتفتيش

اليوم 5: ممارسة PMS والتيقظ

- تمرين مقترح: مراجعة حالة من الشكاوى إلى الإشارة
- تمرين مقترح: قرار قابلية الإبلاغ عن حادث خطير
- تمرين مقترح: مراجعة حد الاتجاه والتصعيد
- تمرين مقترح: فحص أدلة FSCA والتقرير الدوري
- التمرين الختامي: ملف ضبط المراقبة والتيقظ بعد التسويق

التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة مستمدة من حالات الأجهزة الطبية والتشخيص المختبري والمختبرات والتوزيع.

- نشاط مقترح: ربط مصادر بيانات PMS بقرارات المخاطر والأداء والإجراءات التصحيحية.
- نشاط مقترح: تقييم مجموعة شكاوى للتحقق من الإشارة وتقارير الاتجاه والتصعيد.
- نشاط مقترح: توثيق قرار قابلية الإبلاغ وإجراء تصحيحي مقترح للسلامة الميدانية.
- نشاط مقترح: تدقيق ملف سلامة دوري من حيث التتبع والواجهات والأدلة المفقودة.



الأسئلة الشائعة

لمن تناسب دورة مراقبة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية والتشخيص المختبري، وما الذي تفترضه؟

تناسب الدورة العاملين ذوي الخبرة في الجودة والشؤون التنظيمية والتيقظ والشكاوى والسلامة، وتفترض إلمامهم بسجلات الأجهزة المنظمة وأدلة المخاطر وعمليات الجودة.

كيف تختلف مراقبة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية والتشخيص المختبري عن تدريب أسس 13485 ISO؟

تركز مراقبة ما بعد التسويق على أدلة السوق الفعلية والحوادث والإشارات والاتجاهات والتقارير الدورية والإجراءات التصحيحية، بينما يشرح التدريب التأسيسي متطلبات إدارة الجودة الأوسع.

ما الأدلة التي تتضمنها خطة PMS للأجهزة الطبية؟

تنظم خطة PMS مصادر البيانات الاستباقية والتفاعلية وطرق التحليل والمؤشرات والمسؤوليات ومخرجات التقارير وواجهات الوثائق ومسارات الإجراءات الوقائية أو التصحيحية.

كيف توثق قرارات قابلية الإبلاغ في تقارير التيقظ؟

يوثق القرار وقائع الحدث وخطورته وعلاقته بالجهاز والمعايير المعمول بها وعدم اليقين والتصعيد وإجراء الإبلاغ والأدلة التي تدعم المبررات.

كيف يرتبط PSUR وPMPF بمراقبة ما بعد التسويق للأجهزة التشخيص المختبري؟

ترتبط مخرجات PSUR وPMPF أدلة السلامة والأداء الدورية بتقييم الاتجاهات ومراجعة المنافع والمخاطر وإدارة المخاطر وتحديث وثائق دورة الحياة.

الخاتمة

يغادر المشاركون ومعهم ملف ضبط المراقبة والتيقظ بعد التسويق الذي يضم بنية PMS وتصنيف الاستقبال وسجلات الإشارات وقرارات الإبلاغ ومناهج الاتجاهات وأدلة FSQA وواجهات التقارير الدورية. يجعل الملف قرارات السلامة وتحديثات الوثائق قابلة للتتبع. ويدعم الحوكمة بين وظائف الجودة والشؤون التنظيمية والسريية والأداء والإدارة.



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