# دورة الشؤون التنظيمية للأجهزة التشخيصية المختبرية

11 – 15 أكتوبر 2027

كوالالمبور

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة الشؤون التنظيمية للأجهزة التشخيصية المختبرية

**المرجع:** 191507_1239 **التاريخ:** 11 – 15 أكتوبر 2027 **المكان:** كوالالمبور **الرسوم:** Euro 5200

## نظرة عامة

تقدم دورة الشؤون التنظيمية للأجهزة التشخيصية المختبرية مسارا متقدما لمدة أسبوع للمتخصصين الذين يخططون الأدلة التنظيمية أو يعدونها أو يراجعونها أو يحافظون عليها طوال دورة حياة الجهاز. يربط المشاركون بين الغرض المقصود والتأهيل والتصنيف وتقييم المطابقة ونظام إدارة الجودة وإدارة المخاطر وتقييم الأداء والوثائق الفنية والنفاذ إلى السوق والمراقبة بعد الطرح واليقظة وإدارة التغيير.

يبني كل مشارك ملف مسار تنظيمي لجهاز تشخيص مختبري يضم استراتيجية تنظيمية ومبرر تصنيف وخريطة أدلة وروابط الجودة والمخاطر وخطة تقييم الأداء ومراجعة الجاهزية ونظام المراقبة وتقويم الحوكمة. تستخدم الدورة اللائحة الأوروبية للأجهزة التشخيصية المختبرية كبيئة منظمة للتطبيق مع ضرورة التحقق من المتطلبات المحلية السارية لدى الجهات المختصة. تقدم أجايل للتدريب الشؤون التنظيمية باعتبارها نظاما مستمرا يمكن تتبع قراراته وليس نشاطا ينتهي عند تقديم الملف.

## الفئة المستهدفة

- مختصو الشؤون التنظيمية المسؤولون عن الاستراتيجية والتسجيلات والتغييرات
- فرق ضمان الجودة التي تدير نظام جودة الأجهزة التشخيصية وسجلاته
- فرق الشؤون السريرية والعلمية وتقييم الأداء
- مختصو إدارة المخاطر وسلامة المنتج وربط الضوابط بالأدلة
- فرق البحث والتطوير والهندسة وإدارة المنتجات
- فرق التصنيع وسلسلة الإمداد والممثلين والوكلاء والموزعين
- المدققون الداخليون وفرق الامتثال التي تراجع الجاهزية التنظيمية

تفترض الدورة خبرة سابقة في الأجهزة الطبية أو المنتجات التشخيصية. ولا تقدم استشارة قانونية أو اعتمادا أو موافقة من جهة تقويم مطابقة أو ترخيصا لمنتج محدد.

AGILE LEADERS
Training Center

## أهداف الدورة

- رسم منظومة أجهزة التشخيص المختبري ومسؤوليات الأطراف خلال دورة الحياة
- صياغة الغرض المقصود وتوثيق قرارات التأهيل والتصنيف
- اختيار مسار تقييم المطابقة والنفاذ إلى السوق وتبريره
- ربط نظام إدارة الجودة وإدارة المخاطر بالأدلة التنظيمية
- تنظيم أدلة الصلاحية العلمية والأداء التحليلي والأداء السريري
- بناء هيكل الوثائق الفنية ومراجعة جاهزية الأدلة
- تصميم المراقبة بعد الطرح واليقظة وتحليل الاتجاهات
- إدارة التغييرات والتجديدات والتسجيلات والمتطلبات المستمرة

## المنتج التطبيقي

ينجز المشاركون ملف مسار تنظيمي لجهاز تشخيص مختبري يتضمن:

- ملف المنتج والغرض المقصود
- سجل قرار التأهيل والتصنيف
- خريطة الأطراف والمسؤوليات
- مصفوفة مسار المطابقة ومتطلبات الأدلة
- خريطة ترابط الجودة وإدارة المخاطر
- خطة أدلة تقييم الأداء
- متعقب جاهزية الوثائق الفنية
- إطار المراقبة بعد الطرح واليقظة
- تقويم التغيير والحوكمة التنظيمية

## اليوم 1: منظومة أجهزة التشخيص المختبري ونطاق المنتج

- دورة حياة المنتج وأدوار المصنع والسلطة وجهة تقويم المطابقة والمختبر والممثل والمستورد والموزع
- الغرض المقصود والسكان المستهدفون والعينة والمستخدم وبيئة الاستخدام والمنفعة المدعاة
- حدود التأهيل والفروق مع الأجهزة الطبية والأنشطة المختبرية والبحثية والبرمجيات
- مصادر المعلومات التنظيمية وتوثيق الافتراضات وقابلية تتبع الأدلة
- توزيع المسؤوليات من خلال خريطة الأطراف وسجل القرارات

ورشة تطبيقية: إعداد ملف المنتج وخريطة أصحاب المصلحة وسجل الأسئلة التنظيمية.

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 2: التصنيف ومسار النفاذ إلى السوق

- منطق التصنيف القائم على المخاطر والأدلة اللازمة لمبرر التصنيف
- قواعد التصنيف والاختبارات المصاحبة والتشخيص الذاتي والتشخيص قرب المريض والبرمجيات
- مسارات تقييم المطابقة وتأثير فئة المنتج في التقويم الخارجي
- جاهزية الأطراف الاقتصادية والتسجيل والتعريف والوسم ومتطلبات اللغة
- تسلسل النفاذ إلى السوق وتبعياته ومحطاته التنظيمية

ورشة تطبيقية: بناء مبرر تصنيف ومسار مطابقة وخريطة محطات مع الافتراضات ونقاط التصعيد.

## اليوم 3: الجودة والمخاطر والوثائق الفنية

- ترابط نظام إدارة الجودة مع التصميم والموردين والإنتاج والتحقق والإفراج والشكاوى
- خطة إدارة المخاطر وتحديد الأخطار والضوابط وتقييم المخاطر المتبقية
- تتبع العلاقة بين الغرض والمتطلبات والمخاطر والتحقق والوسم والادعاءات
- هيكل الوثائق الفنية وملكية المستندات والتحكم في الإصدارات وحالة الأدلة
- مراجعة جاهزية الملف وفجوات الأدلة وأولويات المعالجة ونقاط الحوكمة

ورشة تطبيقية: إعداد مصفوفة تتبع تجمع الجودة والمخاطر والمتطلبات التنظيمية ومتعقب الجاهزية.

## اليوم 4: تقييم الأداء وحوكمة الأدلة

- الصلاحية العلمية والأداء التحليلي والأداء السريري كمسارات أدلة مترابطة
- خطة تقييم الأداء ومعايير القبول ومصدر البيانات وضوابط البروتوكول والتقرير
- حوكمة الدراسات والعينات والتحيز والقيود والانحرافات وجودة الأدلة
- مواءمة الادعاءات مع الأدلة ومراجعة الوسم وتعليمات الاستخدام والمواد التعريفية
- صيانة الأدلة ومتابعة الأدبيات ومتابعة الأداء وتحديثات دورة الحياة

ورشة تطبيقية: إنشاء خريطة أدلة تربط الادعاءات بالمؤشرات ومصادر البيانات والفجوات والمالكين والقرارات.

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 5: ضوابط ما بعد الطرح والحوكمة التنظيمية

- خطة المراقبة بعد الطرح ومدخلات الشكاوى وإشارات الأداء وتحليل الاتجاهات
- تقييم اليقظة وقرارات الإبلاغ والجداول الزمنية والإجراءات الميدانية
- ربط الإجراءات التصحيحية بالمخاطر وأدلة الأداء والوسم وتغييرات المنتج
- تقييم تغييرات التصميم والمورد والتصنيع والبرمجيات والغرض والادعاءات والأسواق
- لوحة الحوكمة وتقويم التجديد ومراجعة الإدارة والتصعيد والاستعداد للتدقيق

المشروع الختامي: عرض ملف المسار التنظيمي واختباره أمام لجنة مراجعة متعددة التخصصات.

## أساليب التدريب

- رسم المسارات التنظيمية وتمارين اتخاذ القرار
- دراسات حالة لمنتجات تشخيصية ذات أدلة ناقصة أو متعارضة
- ورش التصنيف والتتبع وتقييم الأداء
- محاكاة لجنة مراجعة ومناقشة نقدية بين المشاركين
- قوالب لخرائط الأدلة والجاهزية والمراقبة وحوكمة التغيير

## مخرجات الدورة

يغادر المشاركون وهم قادرون على تنظيم مسار تنظيمي قابل للدفاع، وكشف فجوات الأدلة مبكرا، وتعيين المسؤوليات، وإدارة الامتثال خلال دورة حياة الجهاز. كما يحصلون على هيكل عملي قابل للتكييف بعد مراجعته في ضوء القوانين والإرشادات والإجراءات والأسواق السارية.

## أسئلة شائعة

هل تغطي الدورة اللائحة الأوروبية للأجهزة التشخيصية المختبرية؟

نعم، تستخدمها كإطار تطبيقي منظم مع الفصل بين التعليم العام والمشورة الخاصة بمنتج أو سوق.

هل هذه دورة تمهيدية؟

لا، صممت لمتخصصين لديهم خبرة ويريدون دمج التنظيم والجودة والمخاطر والأداء والمراقبة في مسار واحد.

هل تمنح الدورة اعتمادا أو موافقة سوقية؟

لا، إكمالها لا يمثل اعتمادا أو تقويم مطابقة أو ترخيصا تنظيميا أو استشارة قانونية.

ما الوثيقة العملية التي سأعدها؟

ستبني ملف مسار تنظيمي يضم القرارات وخرائط الأدلة وضوابط الجاهزية وأدوات الحوكمة المستخدمة خلال الأيام الخمسة.