# دورة إدارة الشؤون التنظيمية لدورة حياة الأجهزة الطبية

18 – 22 يناير 2027

روما

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة إدارة الشؤون التنظيمية لدورة حياة الأجهزة الطبية

**المرجع:** 1266_193547 **التاريخ:** 18 – 22 يناير 2027 **المكان:** روما **الرسوم:** Euro 5700

## نظرة عامة

دورة إدارة الشؤون التنظيمية لدورة حياة الأجهزة الطبية هي دورة لمدة أسبوع لمختصي الشؤون التنظيمية والجودة والسريرية والهندسة والتصنيع والمراقبة، ويخرج المشاركون بملف دورة الحياة التنظيمية للجهاز. تربط الدورة الاستراتيجية التنظيمية وتصنيف الأجهزة وضوابط التصميم والأدلة السريرية 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 السريرية 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 السريرية 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

AGILE LEADERS
Training Center

## 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 السريرية 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 السريرية

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

AGILE LEADERS
Training Center

## 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 اليقظة وتصعيد الحوادث
- خطة المراقبة بعد التسويق وسجل الإشارات
- منهج 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 السريرية
- 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 السريرية لجهاز متصل.
- نشاط مقترح: تقييم تغيير مورد لجهاز قابل لإعادة الاستخدام.
- نشاط مقترح: تقييم إشارة بعد التسويق وقرار إنهاء منضبط.

AGILE LEADERS
Training Center

## 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 تنظيميا؟

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 أساسا واحدا قابلا للتتبع لحوكمة دورة الحياة.