# دورة مراقبة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية والتشخيص المختبري

31 أكتوبر – 4 نوفمبر 2027

جنيف

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة مراقبة ما بعد التسويق للأجهزة الطبية والتشخيص المختبري

**المرجع:** 1540_213773 **التاريخ:** 31 أكتوبر – 4 نوفمبر 2027 **المكان:** جنيف **الرسوم:** Euro 6200

## 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 وPMPFg 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

AGILE LEADERS
Training Center

## أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تطبيق ضوابط تخطيط وحوكمة PMS المتناسبة 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 والتصعيد والاستعداد للتدقيق

## جدول الدورة

### اليوم 1: بنية نظام PMS

- خريطة التزامات PMS وفق MDR وIVDR
- تصميم نظام PMS المتناسب 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

AGILE LEADERS
Training Center

## 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 الشكوى 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.

AGILE LEADERS
Training Center

## 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 لأجهزة التشخيص المختبري؟

تربط 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 FSCA وواجهات التقارير الدورية. يجعل الملف قرارات السلامة وتحديثات الوثائق قابلة للتتبع. ويدعم الحوكمة بين وظائف الجودة والشؤون التنظيمية والسريرية والأداء والإدارة.