# دورة امتثال التطبيقات الصحية وبرمجيات الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي

19 – 23 أبريل 2027

أديس أبابا

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# دورة امتثال التطبيقات الصحية وبرمجيات الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي

**المرجع:** 1681_226445 **التاريخ:** 19 – 23 أبريل 2027 **المكان:** أديس أبابا **الرسوم:** Euro 6000

## نظرة عامة

دورة امتثال التطبيقات الصحية وبرمجيات الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي هي دورة مهنية مدتها أسبوع لفرق الصحة الرقمية والجودة والشؤون التنظيمية، ويغادر المشاركون بحزمة قرار امتثال MDSW وأدلته. تربط الدورة بين الغرض المقصود والتأهيل والتصنيف وفق القاعدة 11 وضوابط دورة الحياة والأدلة السريرية والأمن السيبراني والوثائق الفنية والمطابقة وحوكمة ما بعد التسويق. يوثق المشاركون القرارات دون اعتبار كل تطبيق صحي جهازا طبيا. تطور أجايل للتدريب القدرة التطبيقية على امتثال برمجيات الأجهزة الطبية الأوروبية.

## الفئة المستهدفة

- الفرق المسؤولة عن نطاق منتجات الصحة الرقمية والغرض المقصود
- المتخصصون المسؤولون عن قرارات التأهيل والتصنيف
- فرق الجودة المسؤولة عن دورة حياة البرمجيات وضوابط المخاطر
- الفرق السريرية وفرق السلامة المسؤولة عن الأدلة ومنطق المنفعة والمخاطر
- فرق البرمجيات والأمن السيبراني المسؤولة عن التحقق والأمن وتقييم التغيير

تفترض الدورة قدرة المشاركين على وصف منتج برمجي صحي ومستخدميه في العمل، وتستبعد المشورة القانونية وهندسة الأجهزة الطبية المادية وتعليم البرمجة.

## الإدارات والقطاعات المستهدفة

تخدم الدورة الإدارات التي تطور التطبيقات الصحية وبرمجيات الأجهزة الطبية أو تقيمها أو تحكمها.

- فرق منتجات الصحة الرقمية والتقنية الطبية
- الشؤون التنظيمية وإدارة الجودة
- السلامة السريرية والأدلة والشؤون الطبية
- هندسة البرمجيات والأمن السيبراني وقابلية الاستخدام
- ابتكار الرعاية الصحية وضمانها ومشترياتها

AGILE LEADERS
Training Center

## أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تحليل الغرض المقصود وحدود تأهيل البرمجيات
- تطبيق القاعدة 11 وقواعد التصنيف ذات الصلة
- بناء تتبع دورة الحياة والجودة والمخاطر
- تقييم الأدلة السريرية وأدلة قابلية الاستخدام والأمن السيبراني
- استخدام الوثائق الفنية ونقاط فحص المطابقة
- تقييم إشارات ما بعد التسويق وتغييرات البرمجيات

## جدول الدورة

### اليوم 1: النطاق والغرض المقصود

- خريطة وظيفة التطبيق الصحي وسياق المستخدم
- شجرة قرار نطاق MDR وIVDR
- أداة بناء بيان الغرض المقصود
- قائمة معايير التأهيل وفق MDCG 2019-11
- سجل قرار حدود برمجيات الأجهزة الطبية

### اليوم 2: التصنيف والمسار التنظيمي

- مراجعة قواعد التنفيذ في الملحق VIII
- مصفوفة قرار القاعدة 11 وأثر الضرر
- تقييم البرمجيات التي تقود جهازا أو تؤثر فيه
- سجل مبررات فئة المخاطر والأدلة
- خريطة مسار تقييم المطابقة

AGILE LEADERS
Training Center

## اليوم 3: دورة الحياة والجودة وضوابط المخاطر

- خريطة عملية دورة حياة البرمجيات والمسؤوليات
- مصفوفة واجهات نظام إدارة الجودة
- تتبع أخطار البرمجيات وضوابط المخاطر
- تحليل مهام قابلية الاستخدام وأخطاء الاستخدام
- سجل تهديدات الأمن السيبراني وضوابطه

## اليوم 4: الأدلة والوثائق الفنية

- خطة التقييم السريري وأدلة الأداء
- مصفوفة أدلة التحقق من البرمجيات واعتمادها
- مراجعة تتبع المتطلبات إلى الاختبارات
- قائمة فحص هيكل الوثائق الفنية
- بوابة جاهزية الإصدار وأدلة الإقرار

## اليوم 5: ممارسة ما بعد التسويق والتغيير

- تمرين: تأهيل سيناريو تطبيق صحي وتصنيفه
- تمرين: اختبار تتبع المخاطر والأدلة السريرية والأمن السيبراني
- تمرين: تقييم إشارة ما بعد التسويق والإجراء التصحيحي
- تمرين: تقييم أثر تغيير البرمجيات في الوثائق
- المشروع الختامي: حزمة قرار امتثال MDSW وأدلته

## التمارين التطبيقية

تستخدم الأنشطة المقترحة سيناريوهات مراقبة المرضى ودعم القرار السريري وتطبيقات العافية.

- نشاط مقترح: تمييز وظيفة العافية العامة عن الغرض الطبي المقصود
- نشاط مقترح: توثيق مبررات التصنيف وفق القاعدة 11 ومواطن عدم اليقين
- نشاط مقترح: ربط المتطلبات والأخطار والاختبارات والأدلة السريرية
- نشاط مقترح: تقييم أثر تغيير برمجي في مجموعة أدلة الامتثال

AGILE LEADERS
Training Center

## الأسئلة الشائعة

### لمن تناسب دورة امتثال برمجيات الأجهزة الطبية الأوروبية وماذا تفترض؟

تناسب دورة امتثال برمجيات الأجهزة الطبية الأوروبية فرق المنتجات والشؤون التنظيمية والجودة والفرق السريرية والبرمجيات والأمن السيبراني. وتفترض القدرة على شرح وظيفة برنامج صحي ومستخدميه وسياق تشغيله، مع استبعاد المشورة القانونية وتعليم البرمجة.

### كيف يختلف امتثال برمجيات الأجهزة الطبية عن تطوير التطبيقات الصحية العام؟

يبدأ امتثال برمجيات الأجهزة الطبية بالغرض المقصود والتأهيل، ثم يربط التصنيف وضوابط دورة الحياة والأدلة السريرية والوثائق الفنية والمطابقة وواجبات ما بعد التسويق. وقد يركز التطوير العام على الخصائص والتسليم دون غرض طبي منظم.

### كيف تؤثر القاعدة 11 في تصنيف برمجيات الأجهزة الطبية الأوروبية؟

تصنف القاعدة 11 البرمجيات وفق استخدام معلوماتها في القرارات التشخيصية أو العلاجية أو مراقبة العمليات الفسيولوجية والعاقبة المحتملة للنتيجة الخاطئة. ويجب أن تتبع المبررات الغرض المقصود وقواعد التنفيذ ذات الصلة.

### ما الأدلة التي تدخل في الوثائق الفنية لبرمجيات MDSW الأوروبية؟

تربط الوثائق الفنية الغرض المقصود والمتطلبات والمعمارية وضوابط المخاطر والتحقق والاعتماد والأدلة السريرية وقابلية الاستخدام والأمن السيبراني والوسم وقرارات الإصدار وخطة ما بعد التسويق. وتعتمد التفاصيل على نطاق المنتج وفئته ومسار المطابقة.

## الخاتمة

يأخذ المشاركون إلى عملهم حزمة قرار امتثال MDSW وأدلته، وتضم سجلات الغرض المقصود ومبررات التأهيل والتصنيف وتتبع المخاطر وخطط الأدلة وفحوص الوثائق وضوابط ما بعد التسويق. تجعل الحزمة قرارات الامتثال قابلة للمراجعة بين وظائف المنتج. كما تساعد الفرق على تقييم التغييرات وفجوات الأدلة قبل قرارات الإصدار.