



دورة تسجيل الأجهزة الطبية والرقابة بعد التسويق المتقدمة



دورة تسجيل الأجهزة الطبية والرقابة بعد التسويق المتقدمة

مقدمة:

دورة تسجيل الأجهزة الطبية والرقابة بعد التسويق المتقدمة دورة تمتد أسبوعين لموظفي الشؤون التنظيمية والجودة والممثل المعتمد والتيقظ، وتنتهي بإعداد ملف تنظيمي متكامل لجهاز طبي من محفظة المشارك. فالمنشآت تفقد قدرتها على البقاء في السوق حين يعترض على تصنيف أجهزتها، أو يسقط إذن التسويق بعد تغييرات لم يبلغ عنها، أو تتأخر معالجة البلاغات والإجراءات الميدانية. ويعمل المشاركون أصلاً في إعداد طلبات التسجيل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء أو حفظ ملفات الأجهزة، ويتدربون عبر دراسات حالة، ويضيف الأسبوع الثاني البرمجيات وضبط التغيير والتيقظ والتفتيش ومؤشرات الامتثال. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة.

أهداف الدورة:

- توزيع المسؤوليات التنظيمية بين المصنع والممثل المعتمد والمستورد والموزع على امتداد دورة حياة الجهاز
- تصنيف الأجهزة الطبية العامة وأجهزة التشخيص المخبري وفق MDS-G008 وقواعد تصنيف التشخيص المخبري واختيار مسار إذن التسويق
- إعداد الملف الفني والأدلة السريية أو أدلة الأداء والبطاقة التعريفية ثنائية اللغة وفق 1 MDS-REQ وتقديمها عبر نظام غد
- ضبط تغييرات البرمجيات وتجديد الأذونات وموافقات الإعلان والجاهزية للتفتيش لضمان استمرار صلاحية إذن التسويق
- تشغيل الرقابة بعد التسويق وفق 11 MDS-REQ والإبلاغ عبر NCMDR والإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة والاستدعاء، وقياس الامتثال بالمؤشرات والتدقيق الداخلي
- إعداد ملف تنظيمي للجهاز يتضمن خطة الامتثال بعد التسويق لجهاز من محفظة المشارك

الفئة المستهدفة:

- موظفو الشؤون التنظيمية المسؤولون عن أذونات تسويق الأجهزة وتجديدها والرد على طلبات الاستيفاء
- موظفو ضمان الجودة المسؤولون عن الملفات الفنية وملفات إدارة المخاطر وسجلات الإجراءات التصحيحية والوقائية
- موظفو الممثل المعتمد المسؤولون عن طلبات المصنعين من خارج البلاد والتيقظ والاستدعاء
- موظفو الرقابة بعد التسويق والتيقظ المسؤولون عن تحليل اتجاهات الشكاوى وبلاغات الحوادث
- موظفو الامتثال لدى المستوردين والموزعين المسؤولون عن تراخيص المنشآت والإفراج عن الشحنات وسجلات UDI

محاوِر الدورة:

اليوم 1: الأسس التنظيمية ومسؤوليات دورة حياة الجهاز

- صلاحيات الهيئة العامة للغذاء والدواء في قطاع الأجهزة الطبية وضوابط دورة الحياة
- توزيع واجبات المصنع والممثل المعتمد والمستورد
- نطاق ترخيص المنشآت للموزعين وفق 9 MDS-REQ
- خريطة دورة حياة الجهاز من تجميد التصميم حتى السحب
- خط الأساس للاستراتيجية التنظيمية لمحفظة أجهزة متعددة الأسواق

اليوم 2: قواعد التصنيف ومعايير إذن التسويق

- منطق قواعد MDS-G008 دليل التصنيف للأجهزة الطبية العامة
- قواعد تصنيف أجهزة التشخيص المخبري للكواشف والمحللات والاختبارات الذاتية
- متطلبات الأدلة لإذن التسويق وفق 1 MDS-REQ
- التحقق من نطاق شهادة نظام إدارة الجودة ISO 13485
- هيكل ملف إدارة المخاطر ومعايير القبول وفق ISO 14971

اليوم 3: بناء الملف الفني والأدلة السريرية

- فهرس الملف الفني المرتبط بقائمة المتطلبات الأساسية
- تقييم تقرير التقييم السريري لادعاءات التكافؤ
- أدلة تقييم الأداء للصلاحيات التحليلية لأجهزة التشخيص المخبري
- صياغة البطاقة التعريفية وتعليمات الاستخدام ثنائية اللغة
- تجميع إقرار المطابقة وأدلة حرية البيع

اليوم 4: التقديم عبر نظام غد وبيانات UDI وأنظمة الاستيراد

- إعداد حساب نظام غد وأدوار المستخدمين وتتبع الطلبات
- تعبئة نموذج إذن التسويق في نظام غد وقواعد المرفقات
- إنشاء سجلات قاعدة بيانات UDI وتحديثها وفق 7 MDS-REQ
- مستندات الإفراج عن الشحنات وفحوص المنافذ وفق 5 MDS-REQ
- فرز خطابات الاستيفاء ومسار إعادة تقديم الأدلة

اليوم 5: دراسة حالة لملف إذن تسويق

- قرار تصنيف جهاز الحالة ومذكرة المبررات
- تحليل فجوات الملف الفني للحالة مقابل 1 MDS-REQ
- مراجعة البطاقة التعريفية للحالة للمستخدم العادي والمهني
- سجل تقديم الحالة عبر نظام غد والرد على الاستيفاء
- مراجعة الأقران لملف إذن التسويق في الأسبوع الأول

اليوم 6: البرمجيات وتغييرات الأجهزة وتجديد الإذن

- أدلة دورة حياة البرمجيات الطبية وفق IEC 62304 معيار برمجيات الأجهزة الطبية
- تأهيل البرمجيات بوصفها جهازا طبيا وتحديد فئة خطورتها
- قرارات الحدود للمنتجات المركبة والملحقات
- تقييم التغيير الجوهري ومسارات الإشعار بالتعديل
- تخطيط تجديد إذن التسويق وترشيح محفظة الأجهزة

اليوم 7: الرقابة بعد التسويق والالتيقظ والإجراءات الميدانية

- محتوى خطة الرقابة بعد التسويق وفق 11 MDS-REQ
- إعداد بلاغ الحادثة عبر NCMDR ومتابعته
- تخطيط الإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة وإشعارات السلامة الميدانية
- تصنيف الاستدعاء وفحوص فاعليته وسجلات إغلاقه
- تحليل اتجاهات الشكاوى وربطه بتحديث مخاطر ISO 14971

اليوم 8: أصحاب المصلحة والترويج والتواصل التنظيمي

- موافقة الإعلان ومراجعة الادعاءات الترويجية وفق 8 MDS-REQ
- بنود اتفاقية الممثل المعتمد ومسارات التصعيد
- التواصل مع مقدمي الرعاية الصحية أثناء إشعارات السلامة الميدانية
- الجاهزية للتفتيش التنظيمي والتعامل مع طلبات المستندات
- إحاطات الرصد التنظيمي لفرق المبيعات والخدمة

اليوم 9: مؤشرات الامتثال والتدقيق والتحسين المستمر

- لوحة مؤشرات الأداء التنظيمي لمدد دورة التقديم
- مؤشرات تقرير الرقابة بعد التسويق وإشارات الاتجاه
- برنامج التدقيق التنظيمي الداخلي مقابل بنود ISO 13485
- مراجعة فاعلية الإجراءات التصحيحية والوقائية لملاحظات الاستيفاء المتكررة
- مقارنة مدد الموافقة بين فئات الأجهزة ومساراتها

اليوم 10: دراسة حالة ختامية وإعداد الملف التنظيمي للجهاز

- تصنيف جهاز من محفظة المشارك واختيار مسار إذنه
- صياغة خطة الرقابة بعد التسويق لجهاز المشارك
- تجميع إجراء التيقظ والإجراءات الميدانية لجهاز المشارك
- تقويم الامتثال للتجديدات وبيانات UDI والتراخيص
- استكمال الملف التنظيمي للجهاز وعرضه أمام لجنة

المهارات التي ستكتسبها:

- تبرير تصنيف الأجهزة الطبية
- تقييم الأدلة السريرية
- إدارة الطلبات التنظيمية
- تقييم تغييرات البرمجيات
- الإبلاغ عن الحوادث
- تنسيق الإجراءات الميدانية للسلامة
- تتبع مؤشرات الأداء التنظيمي
- إدارة الجاهزية للتفتيش

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم الملف التنظيمي للجهاز إلى رئيس الشؤون التنظيمية ولجنة السلامة بعد التسويق
- تحديد ما إذا كان تغيير التصميم أو البطاقة التعريفية أو المورد يستلزم إشعاراً بالتعديل أو إذناً جديداً
- تجنب سقوط الأذونات وتأخر بلاغات الحوادث والإجراءات الميدانية غير المضبوطة التي توقف المبيعات
- تزويد زملاء الجودة والمبيعات والخدمة بقوائم تدقيق لاستقبال الشكاوى والإعلان وإشعارات السلامة

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يعرض المشارك الملف التنظيمي للجهاز على رئيس الشؤون التنظيمية ومدير الجودة ولجنة السلامة بعد التسويق. وتعتمد الإدارة عليه في تأكيد مسار إذن كل جهاز، واعتماد خطة الرقابة بعد التسويق، وتوزيع أدوار التيقظ والإجراءات الميدانية، وتحديد مواعيد التجديد وبيانات UDI في تقويم الامتثال. وبعد أول مراجعة لاتجاهات الشكاوى أو أول خطاب استيفاء في ظل الملف، تقارن الوحدة النتائج بقيود المخاطر ومؤشرات الأداء في الملف، ثم تعدل أي إجراء لم يرصدها.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة تسجيل الأجهزة الطبية والرقابة بعد التسويق؟

يحتاج المشارك إلى خبرة عملية في إعداد طلبات تسجيل الأجهزة أو حفظ الملفات الفنية أو سجلات الشكاوى أو بلاغات التيقظ. ويساعده إحضار ملف فني أو ملف إدارة مخاطر أو سجل شكاوى مجهول من محفظته على بناء الملف الختامي لجهاز حقيقي.

بم تختلف دورة تسجيل الأجهزة الطبية والرقابة بعد التسويق عن دورة التسجيل الأقصر؟

تركز دورة التسجيل الأقصر على التصنيف وإذن التسويق الأول. أما هذه الدورة فتضيف أسبوعاً ثانياً للبرمجيات والتغييرات والتجديد والرقابة بعد التسويق والإبلاغ عن الحوادث والإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة والتفتيش ومؤشرات الامتثال.

لماذا يحتاج تسجيل الأجهزة الطبية إلى رقابة بعد التسويق بعد صدور الإذن؟

لأن إذن التسويق يعكس الأدلة المتاحة في لحظة واحدة. أما الرقابة بعد التسويق فتجمع الشكاوى والحوادث وبيانات الأداء أثناء الاستخدام، فيحدث المصنع ملفات المخاطر ويبلغ عن الحوادث ويتخذ الإجراءات الميدانية ويحافظ على صلاحية الإذن.

ماذا يعود به المشارك من دورة تسجيل الأجهزة الطبية والرقابة بعد التسويق؟

يعود المشارك بملف تنظيمي للجهاز يضم مبررات التصنيف وتحليل فجوات الملف الفني وخطة الرقابة بعد التسويق وإجراء التيقظ والإجراءات الميدانية وتقويم الامتثال للتجديدات وبيانات UDI والتراخيص، جاهزاً للتطبيق على أجهزته.