CONCEPT

# الرقابة بعد التسويق للأجهزة الطبية واليقظة: الشكاوى وتحليل الاتجاهات والإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة

4 – 8 يناير 2027

باريس - فندق أعمال على الضفة اليمنى



# الرقابة بعد التسويق للأجهزة الطبية واليقظة: الشكاوى وتحليل الاتجاهات والإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة

**المرجع:** 14396_469 **التاريخ:** 4 – 8 يناير 2027 **المكان:** باريس - فندق أعمال على الضفة اليمنى **الرسوم:** SAR 23500

## مقدمة:

تتعثر الرقابة بعد التسويق للأجهزة الطبية حين تبقى الشكاوى حبيسة سجلات خدمة العملاء، ولا تصل تقارير الصيانة إلى إدارة الجودة، وتكتشف الاتجاهات بعد تضرر عدد من المرضى، ولا يستطيع أحد الحسم سريعا في وجوب الإبلاغ عن حادث ما. وتدرب هذه الدورة من كور كونسبت موظفي الشؤون التنظيمية والجودة ومعالجة الشكاوى والتوزيع على تشغيل نظام رقابة استباقي للأجهزة الطبية وأجهزة التشخيص المخبري، من جمع البيانات والتحقيق في الشكاوى إلى اكتشاف إشارات السلامة والإبلاغ عن الحوادث والإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة وتقارير السلامة الدورية. ويعد المشاركون خطة الرقابة بعد التسويق وحزمة قرارات اليقظة.

## أهداف الدورة:

- تصميم خطة رقابة بعد التسويق تحدد مصادر البيانات وتكرار جمعها والمسؤوليات ومسارات التصعيد لعائلة أجهزة طبية أو أجهزة تشخيص مخبري
- التحقيق في الشكاوى وتقارير الصيانة وفق إجراء موثق يشمل استرجاع العينات وتحليل السبب الجذري وسجلات الإغلاق
- تحليل بيانات الشكاوى والحوادث بمخططات الاتجاه والعتبات الإحصائية لاكتشاف إشارات السلامة مبكرا
- الحسم في كون الحدث حادثا واجب الإبلاغ بشجرة قرار موثقة وإعداد تقرير الحادث ضمن المهلة المطبقة
- تخطيط الإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة وإشعارات السلامة الميدانية وسحب المنتجات وتنفيذها مع المصنعين والمستوردين والموزعين والمستخدمين
- إعداد تقارير السلامة الدورية وتغذية إدارة المخاطر وفق ISO 14971 والإجراءات التصحيحية وفق ISO 13485 باستنتاجات الرقابة

## الفئة المستهدفة:

- موظفو الشؤون التنظيمية الذين يعدون تقارير الحوادث وإشعارات السلامة الميدانية وتقارير السلامة الدورية
- موظفو ضمان الجودة الذين يديرون معالجة الشكاوى والإجراءات التصحيحية والوقائية ومدخلات مراجعة الإدارة لمحافظ الأجهزة
- موظفو معالجة الشكاوى وخدمة العملاء الذين يستقبلون ملاحظات المستخدمين على الأجهزة وأجهزة التشخيص ويسجلونها ويفرزونها
- موظفو الجودة لدى الموزعين والمستوردين الذين يسجلون الشكاوى ويحفظون بيانات التتبع وينفذون الإجراءات الميدانية
-

الأخصائيون السريريون وأخصائيو التطبيقات الذين يجمعون ملاحظات الميدان ونتائج الصيانة وأخطاء الاستخدام من المنشآت الصحية

## محاور الدورة:

### اليوم 1: غاية الرقابة بعد التسويق والأدوار وخريطة البيانات

- الرقابة بعد التسويق مقابل اليقظة: الجمع الاستباقي والإبلاغ التفاعلي
- أدوار المشغلين الاقتصاديين: واجبات المصنع والممثل المفوض والمستورد والموزع
- خريطة مصادر بيانات الرقابة: الشكاوى وسجلات الصيانة والمؤلفات العلمية والسجلات المرضية واستبيانات المستخدمين
- ملاحظات خاصة بأجهزة التشخيص المخبري: نتائج تقييم الجودة الخارجي وبلاغات النتائج الخاطئة
- التقييم الذاتي لنضج الرقابة مقابل سجلات الشكاوى والملاحظات الحالية

### اليوم 2: ISO/TR 20416 وبنود التغذية الراجعة في ISO 13485 ومصطلحات IMDRF

- عملية الرقابة بعد التسويق وفق ISO/TR 20416 التقرير الفني للمصنعين: التخطيط والجمع والتحليل والإجراء
- بنود ISO 13485 معيار نظم إدارة جودة الأجهزة الطبية للتغذية الراجعة ومعالجة الشكاوى والإبلاغ إلى الجهات التنظيمية
- متطلبات معلومات الإنتاج وما بعد الإنتاج في ISO 14971 معيار إدارة مخاطر الأجهزة الطبية
- نظرة عامة على مصطلحات الأحداث الضارة من IMDRF وملاحق الترميز
- نموذج خطة الرقابة بعد التسويق: النطاق والمصادر والأساليب والمؤشرات ودورة المراجعة

### اليوم 3: التحقيق في الشكاوى وتحليل الاتجاهات واكتشاف الإشارات

- نموذج استقبال الشكوى ومعايير الفرز والتمييز بين الشكوى والملاحظة
- تقييم المنتج المرتجع ومراجعة سجل تاريخ الجهاز وأدوات تحليل السبب الجذري
- حساب معدل الشكاوى بالوحدات المباعة والقاعدة المركبة وأحجام الفحوص
- مخططات الاتجاه وحدود الضبط وعتبات الزيادة ذات الدلالة الإحصائية
- بروتوكول البحث في المؤلفات العلمية وورقة فرز بيانات الأجهزة المماثلة

### اليوم 4: الحوادث واجبة الإبلاغ والإجراءات الميدانية والتقارير الدورية

- شجرة قرار الحوادث واجبة الإبلاغ: معايير التدهور الخطير والوفاة وتهديد الصحة العامة
- محتوى تقرير الحادث ومسار المتابعة والتقرير النهائي ضمن المهل المطبقة
- تخطيط الإجراء التصحيحي الميداني للسلامة: النطاق والدفعات المتأثرة وفحوص الفاعلية
- صياغة إشعار السلامة الميدانية ونماذج إقرار العملاء بالاستلام وسجلات المطابقة
- بنية تقرير السلامة الدوري وتقرير الرقابة بعد التسويق واستنتاجاتهما

### اليوم 5: ورشة دراسة الحالة: خطة الرقابة وقرارات اليقظة

- دراسة حالة: تكتل شكاوى جهاز قياس السكر وإشارة نتائج منخفضة خاطئة في فحص مخبري
- دراسة حالة: معدل المراجعة الجراحية في سجل زراعات العظام وإشعار السلامة الميدانية
- دراسة حالة: تعامل الموزع مع سحب منتج عبر المستشفيات والعيادات
- صياغة تقرير حادث تجريبي وإشعار سلامة ميدانية مع نقد الزملاء
- تجميع خطة الرقابة بعد التسويق وحزمة قرارات اليقظة ومراجعتهما

## المهارات التي ستكتسبها:

- التحقيق في الشكاوى
- تحليل بيانات الرقابة
- اكتشاف إشارات السلامة
- تقييم وجوب الإبلاغ
- كتابة تقارير الحوادث
- تنسيق الإجراءات الميدانية
- إعداد تقارير السلامة الدورية
- ترميز الأحداث الضارة

## لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة بخطة الرقابة بعد التسويق وحزمة قرارات اليقظة معدتين لعائلة أجهزة أو أجهزة تشخيص تتولى مسؤوليتها
- حسم وجوب الإبلاغ بسرعة أكبر بالعمل وفق شجرة قرار موثقة واحدة بدل النقاش في كل حالة
- إدارة إشعارات السلامة الميدانية والسحب بتسليم واضح بين المصنع والمستورد والموزع والمستشفى
- مقارنة ممارسات الشكاوى وتحليل الاتجاهات مع نظراء من المصنعين والمستوردين وموردي أجهزة التشخيص

## الخاتمة:

يبقى الجهاز آمنا في الاستخدام حين تصل بيانات الميدان إلى من يستطيع التصرف بها. تنتقل الدورة من غاية الرقابة وأدوار المشغلين ومصادر البيانات، إلى ISO/TR 20416 وبنود التغذية الراجعة في ISO 13485 ومعلومات ما بعد الإنتاج في ISO 14971 ومصطلحات IMDRF، ثم إلى التحقيق في الشكاوى وتحليل الاتجاهات واكتشاف الإشارات، فالحوادث واجبة الإبلاغ والإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة والتقارير الدورية. ويعمل اليوم الأخير على حالات مستمدة من الواقع وينتهي بخطة الرقابة بعد التسويق وحزمة قرارات اليقظة جاهزتين للاعتماد الداخلي.