CONCEPT

الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية: التصنيف والملف الفني وتسجيل الأجهزة

30 أغسطس – 10 سبتمبر 2027

باريس - فندق أعمال على الضفة اليمنى



الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية: التصنيف والملف الفني وتسجيل الأجهزة

المرجع: 967_21884 **التاريخ:** 30 أغسطس – 10 سبتمبر 2027 **المكان:** باريس - فندق أعمال على الضفة اليمنى **الرسوم:** SAR 42300

مقدمة:

تتأخر أجهزة طبية كثيرة عن الوصول إلى السوق حين يكتب الغرض المقصود بعبارات غامضة، وتطبق قواعد التصنيف بطرق متباينة، ويجمع الملف الفني في اللحظة الأخيرة من سجلات تصميم متفرقة، وتصل تغييرات التصميم أو الموردين إلى السوق قبل فحص أثرها التنظيمي. تؤهل هذه الدورة من كور كونسبت في الشؤون التنظيمية للأجهزة الطبية موظفي الشؤون التنظيمية والجودة والمنتجات لدى المصنعين والموزعين والمستوردين لتصنيف الأجهزة وأجهزة التشخيص المخبري، وإثبات المبادئ الأساسية للسلامة والأداء، وهيكلة الملف الفني، وتخطيط الأدلة السريرية وأدلة الأداء، واختيار مسارات تقييم المطابقة والتسجيل، وضبط التغييرات خلال دورة حياة الجهاز. ويعد المشاركون استراتيجية تنظيمية وخطة ملف فني لجهاز موضوع حالة دراسية.

أهداف الدورة:

- تحديد الغرض المقصود للجهاز وحالة تأهيله وتطبيق قواعد التصنيف حسب الخطر على الأجهزة والملحقات وأجهزة التشخيص المخبري مع توثيق المبررات
- إكمال قائمة تحقق المبادئ الأساسية بحيث يرتبط كل مبدأ منطبق بالمعايير المعترف بها وتقارير الاختبار وأدلة التقييم الحيوي والسلامة الكهربائية والبرمجيات
- هيكلة التوثيق الفني وملف التصميم بالاستناد إلى مخرجات ملف تاريخ التصميم وملخصات التحقق واستنتاجات إدارة المخاطر
- تخطيط التقييم السريري للأجهزة وتقييم الأداء لأجهزة التشخيص المخبري بما في ذلك ادعاءات التكافؤ وتقييم الأدبيات العلمية
- اختيار مسارات تقييم المطابقة ومسارات التسجيل ومنها الاعتماد على موافقات جهات مرجعية سابقة وضبط محتوى بطاقات البيان وتعليمات الاستخدام ومعرف الجهاز UDI
- تقييم مدى جوهرية تغييرات التصميم والمواد والبرمجيات وبطاقات البيان والمحافظة على التسجيلات عبر محفظة الأجهزة

الفئة المستهدفة:

- موظفو الشؤون التنظيمية الذين يعدون طلبات تسجيل الأجهزة ويحافظون على التسجيلات ويردون على استفسارات المراجعين
- موظفو ضمان الجودة المسؤولون عن ضبط التغيير ووثائق الموردين وسجلات المطابقة لمحافظ الأجهزة
- موظفو هندسة المنتجات والتصميم الذين يقدمون أدلة التحقق والتوافق الحيوي والسلامة الكهربائية والبرمجيات
- موظفو الشؤون التنظيمية لدى الموزعين والمستوردين الذين يسجلون الأجهزة المستوردة ويتحققون من وثائق المصنع
- موظفو الشؤون السريرية والعلمية الذين يجمعون أدلة التقييم السريري وأداء أجهزة التشخيص المخبري

محاور الدورة:

اليوم 1: دورة الحياة التنظيمية للجهاز وتعريفاته والغرض المقصود

- خريطة دورة الحياة التنظيمية للجهاز: الفكرة وتقديم الطلب قبل التسويق والطرح في السوق والتغيير والإيقاف النهائي
- اختبارات تعريف الجهاز الطبي: آلية العمل الرئيسية والمنتجات الحدية والمنتجات المركبة من دواء وجهاز
- صياغة بيان الغرض المقصود: دواعي الاستخدام وفئة المرضى والمستخدمون المقصودون وبيئة الاستخدام
- شجرة قرار تأهيل الملحقات والأنظمة وحزم الإجراءات والأطقم
- خريطة وظيفة الشؤون التنظيمية: الواجهات مع البحث والتطوير والجودة والشؤون السريرية والتسويق وشركاء الإمداد

اليوم 2: قواعد التصنيف حسب الخطر وإرشادات المواءمة الدولية

- إرشادات المواءمة الدولية بشأن مبادئ التصنيف وتقارب الممارسات التنظيمية
- معايير قواعد التصنيف: درجة الاختراق ومدة التلامس ومصدر الطاقة الفعالة وجهاز الجسم المعني
- تطبيق قواعد الأجهزة غير الاختراقية والاختراقية جراحيا والقابلة للزرع والأجهزة الفعالة
- تصنيف أجهزة التشخيص المخبري حسب الخطر الفردي وخطر الصحة العامة: الفحص الذاتي والتشخيص المصاحب وفحص الدم
- سجل مبررات التصنيف مع أمثلة محلولة من العناية بالجروح وجراحة العظام والتشخيص

اليوم 3: المبادئ الأساسية للسلامة والأداء وأدلة المعايير

- هيكل قائمة تحقق المبادئ الأساسية: قابلية التطبيق وطريقة إثبات المطابقة ومرجع الدليل
- اختيار المعايير المعترف بها وتبرير البنود غير المطبقة
- التقييم الحيوي وفق ISO 10993 سلسلة معايير التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية: طبيعة التلامس مع الجسم ومدته واختيار نقاط التقييم
- أدلة السلامة الكهربائية والتوافق الكهرومغناطيسي وفق سلسلة IEC 60601-1 معيار سلامة المعدات الكهربائية الطبية
- ملخصات أدلة ضمان التعقيم ومدة الصلاحية وسلامة التغليف

اليوم 4: بنية التوثيق الفني وتجميع ملف التصميم

- صيغة ملخص التوثيق الفني وجدول المحتويات وفق إرشادات المواءمة
- وصف الجهاز وطرزه وتهيئاته وإسناد رمز التسمية GMDN التسمية العالمية للأجهزة الطبية
- قسم معلومات التصميم والتصنيع: المواقع والموردون الحرجون ومخطط سير العمليات
- الربط بضوابط التصميم: مخرجات ملف تاريخ التصميم التي تغذي ملخصات التحقق والمصادقة
- موضع ملخص إدارة المخاطر والإحالات إلى استنتاج الفائدة مقابل الخطر داخل الملف

اليوم 5: حالة الأسبوع الأول: مراجعة فجوات التصنيف والملف الفني

- حزمة الجهاز موضوع الحالة: ملحق تسريب يعمل بالطاقة مع برمجية تحكم مدمجة
- مهمة الحالة: بيان الغرض المقصود وسجل مبررات التصنيف
- مهمة الحالة: قائمة تحقق المبادئ الأساسية مع ربطها بالمعايير
- مهمة الحالة: سجل فجوات التوثيق الفني مع تحديد مسؤولي المعالجة
- لجنة نقاش بين الأقران حول قرارات التصنيف الحدية والمتنازع عليها

اليوم 6: البرمجيات بوصفها جهازا طبيا والتقييم السريري وأدلة أداء أجهزة التشخيص المخبري

- تأهيل البرمجيات بوصفها جهازا طبيا وإطار تصنيف مخاطرها وفق إرشادات المواءمة
- أدلة دورة حياة البرمجيات وفق IEC 62304 معيار دورة حياة برمجيات الأجهزة الطبية وملف هندسة قابلية الاستخدام وفق IEC 62366 معيار هندسة قابلية الاستخدام
- خطة التقييم السريري: النطاق وإثبات التكافؤ وبروتوكول تقييم الأدبيات العلمية
- هيكل تقرير التقييم السريري: أحدث ما بلغه المجال وتحليل البيانات السريرية واستنتاج الفائدة مقابل الخطر
- تقييم أداء أجهزة التشخيص المخبري: الصلاحية العلمية والأداء التحليلي وتقارير الأداء السريري

اليوم 7: مسارات تقييم المطابقة ومسارات التسجيل والاعتماد على الموافقات المرجعية

- اختيار مسار تقييم المطابقة حسب الفئة: الإقرار الذاتي وتدقيق نظام إدارة الجودة وفحص التصميم
- محتوى إقرار المطابقة والتحقق من نطاق الشهادات
- خيارات مسارات التسجيل: المراجعة الكاملة والمراجعة المختصرة والإدراج بالإخطار
- الاعتماد على موافقات جهات مرجعية سابقة: شروط الأهلية وحزمة الأدلة وإقرار تطابق الجهاز
- تجميع ملف الطلب وسجل استفسارات المراجعين ومتتبع التسجيل

اليوم 8: بطاقات البيان وتعليمات الاستخدام ومعرف الجهاز UDI والجهات الاقتصادية

- متطلبات محتوى بطاقة البيان واستخدام الرموز الموحدة على الجهاز والعبوة والحاجز المعقم
- هيكل تعليمات الاستخدام وشروط التعليمات الإلكترونية وفحص وضوحها للمستخدم غير المتخصص
- إسناد معرف الجهاز ومعرف الإنتاج في نظام UDI نظام تعريف الأجهزة وتتبعها ورفع البيانات إلى قاعدة البيانات
- محتوى تفويض الممثل المعتمد وواجبات التحقق لدى المستورد والموزع
- مراجعة الادعاءات الترويجية مقابل الغرض المقصود وبطاقة البيان المعتمدة

اليوم 9: ضبط التغيير وتقييم التغيير الجوهري والمحافظة على التسجيل

- نموذج استقبال طلبات التغيير مع أسئلة فرز الأثر التنظيمي
- مخطط تقييم التغيير الجوهري: تغييرات التصميم والمواد والبرمجيات وبطاقات البيان والتعقيم
- تجديد التسجيل ومتابعة الشهادات ومؤشرات متتبع محفظة التراخيص
- بيانات ما بعد التسويق التي تحدث التوثيق الفني: الواجهة مع فرق المتابعة
- سجل رصد المستجدات التنظيمية وتخطيط الانتقال إلى إصدارات المعايير الجديدة

اليوم 10: المشروع الختامي: الاستراتيجية التنظيمية وخطة الملف الفني

- اختيار الجهاز موضوع الحالة وموجز محفظة الأسواق المستهدفة
- بناء المشروع: مصفوفة قرار التصنيف ومسار المطابقة
- بناء المشروع: خطة الملف الفني مع مسؤولي الأدلة ومراحل الإنجاز
- بناء المشروع: خطة تسلسل التسجيل بالجمع بين مسارات الاعتماد المرجعي والمراجعة الكاملة
- عرض الاستراتيجية التنظيمية وخطة الملف الفني أمام مجلس مراجعة افتراضي

المهارات التي ستكتسبها:

- تحديد الغرض المقصود
- تصنيف الأجهزة وأجهزة التشخيص المخبري
- ربط المبادئ الأساسية بالأدلة
- هيكلة الملف الفني
- تخطيط الأدلة السريرية
- اختيار مسار المطابقة
- ضبط بطاقات البيان ومعرف UDI
- تقييم التغيير الجوهري

لماذا تحضر هذه الدورة:

- العودة باستراتيجية تنظيمية وخطة ملف فني لجهاز موضوع حالة دراسية، جاهزتين للتكييف مع منتج من محفظتك
- تقليل استفسارات المراجعين ببناء قائمة تحقق المبادئ الأساسية وفهرس الملف الفني قبل أن تظهر فجوات الأدلة أثناء المراجعة
- تقصير مدة الوصول إلى السوق بترتيب التسجيلات واستخدام مسارات الاعتماد المرجعي حيث توجد موافقات سابقة
- مقارنة ممارسات التصنيف وتقديم الطلبات مع نظراء من المصنعين والموزعين والمستوردين للأجهزة وأجهزة التشخيص المخبري

الخاتمة:

يعتمد وصول الجهاز الطبي إلى السوق على غرض مقصود واضح وفئة خطر قابلة للدفاع عنها وملف فني ينمو مع التصميم. يغطي الأسبوع الأول التعريفات وقواعد التصنيف والمبادئ الأساسية وأدلة المعايير وبنية الملف، ويختتم بحالة لمراجعة الفجوات. ويضيف الأسبوع الثاني البرمجيات والأدلة السريرية وأداء أجهزة التشخيص المخبري ومسارات المطابقة والتسجيل وبطاقات البيان ومعرف UDI وأدوار الجهات الاقتصادية وضبط التغيير الجوهري. ويخرج اليوم الأخير باستراتيجية تنظيمية وخطة ملف فني لجهاز موضوع حالة دراسية.