



الممارسة العملية لإدارة التكنولوجيا الطبية

تأليف

أنثوني واي كي تشان

ترجمة

د. م. ممدوح منيف منيف د. م. محمد سمير طليمات

قسم العلوم الطبية التطبيقية - كلية المجتمع - جامعة الملك سعود

النشر العلمي والمطابع - جامعة الملك سعود

ص.ب. ٦٨٩٥٣ - الرياض ١١٥٣٧ - المملكة العربية السعودية



ح جامعة الملك سعود، ١٤٣٢هـ - (٢٠١١م)

هذه الترجمة العربية مُصرَّح بها من قِبَل مركز الترجمة بالجامعة لكتاب:

Medical Technology Management Practice

By: Anthony Y. Chan

© Charles C. Thomas- Publisher, Ltd., 2003

فهرسة مكتبة الملك فهد الوطنية أثناء النشر

تشان، انثوني واي.

الممارسة العملية لإدارة التكنولوجيا الطبية / انثوني واي تشان؛ ممدوح منيف

منيف؛ محمد سمير طليعات - الرياض، ١٤٣٢هـ.

٢١١ ص؛ ١٧ سم × ٢٤ سم

ردمك: ٢ - ٨٣٣ - ٥٥ - ٩٩٦٠ - ٩٧٨

١- الطب ٢- التقنية أ. منيف، ممدوح منيف (مترجم) ب. طليعات، محمد

سمير (مترجم) ج. العنوان

١٤٣٢/٦١٥٩

ديوي ٦١٠

رقم الإيداع: ١٤٣٢/٦١٥٩

ردمك: ٢ - ٨٣٣ - ٥٥ - ٩٩٦٠ - ٩٧٨

حكمت هذا الكتاب لجنة متخصصة شكلها المجلس العلمي بالجامعة وقد وافق المجلس

العلمي على نشره بعد اطلاعه على تقارير المحكمين في اجتماعه العاشر للعام الدراسي

١٤٣١/١٤٣٢هـ، الذي عُقد بتاريخ ٢٦/٢/١٤٣٢هـ، الموافق ٣٠/١/٢٠١١م.

النشر العلمي والمطابع ١٤٣٢هـ



إهداء المترجمين

إلى روح والدي ...
الذي لم أستطع أن أقر عيني برؤيته قبل دنو منيته، أسكنه
الرحمن بالعفو والغفران فسيح الجنان .
وإلى والدتي ... أمد الله بعمرها وألبسها ثوب الصحة والعافية
وجزاها ووالدي عني وعن إخوتي كل خير .
وإلى زوجتي وأولادي الذين ضاقوا ذرعاً بانشغالي
عنهم بالترجمة .

إلى روح والدي

وإلى والدتي . . . أمد الله بعمرها وأبسها ثوب الصحة والعافية

وإلى زوجتي وأولادي الذين طالما اشتقت لسماع صوتهم

ورؤيتهم وهم بعيدون عني

إلى كل محب . . .

ممدوح

مقدمة المترجمين

تعتمد الرعاية الصحية الحديثة بشكل متزايد على التكنولوجيا في التشخيص والعلاج والمراقبة، وتلعب التكنولوجيا دوراً أساسياً في تشكيل توجهات الرعاية الصحية وهي عامل أساسي في مكونات التكاليف المتصاعدة لهذه الرعاية. لذلك تكتسب إدارة التكنولوجيا الطبية أهمية متزايدة في السعي الحثيث لمقدمي الرعاية الصحية إلى استخدام فعال واقتصادي للتكنولوجيا الطبية.

تفتقر المكتبة العربية إلى الكتب الاختصاصية في مجال الهندسة الطبية/الإكلينيكية عموماً وإلى الكتب في مجال إدارة التكنولوجيا الطبية بشكل خاص. ولقد وقع اختيارنا على هذا الكتاب لترجمته لأنه يقدم موضوع إدارة التكنولوجيا الطبية بطريقة عملية تبعد عن التعقيد النظري وتستخدم الأدوات العملية للتوضيح والشرح.

تتضمن الفئة المستهدفة من هذا الكتاب جميع المهتمين بالحصول على فهم عملي لإدارة التكنولوجيا الطبية سواء كانوا مدراء صحيين أو مخططي تكنولوجيا طبية أو مهندسين طبيين/إكلينيكين أو مدراء أقسام طبية ذات تركيز تكنولوجي في المستشفيات. ويشكل هذا الكتاب مرجعاً لا غنى عنه لجميع دارسي الهندسة الطبية/الإكلينيكية.

الترجمة العلمية مغامرة محفوفة بالمصاعب وتتطلب تحقيق اجتماع عناصر في الترجمة لا يقدرُ صعوبة اجتماعها إلا من خاض غمار هذه التجربة ، وتتلخص هذه العناصر في الالتزام بالنص الأصلي وفي السلامة والسلاسة اللغوية للترجمة العربية وفي نفس الوقت عكس المفهوم العلمي والمعنى الصحيح بشكل دقيق ولكن مفهوم للقارئ العربي. لقد بذلنا كل جهد ممكن لتحقيق هذه العناصر مجتمعة ونرجو من الله أن نكون قد وُفِّقنا إلى ذلك. والله من وراء القصد وهو يهدي السبيل.

المترجمان

عن المؤلف

About The Author

حصل أنثوني واي كي تشان على البكالوريوس في الهندسة الكهربائية من جامعة هونغ كونغ عام ١٩٧٩ م، وأتم درجة الماجستير في الهندسة من نفس الجامعة وعمل كمهندس مشروع كهربائي. كما أتم درجة الماجستير في الهندسة في هندسة المستشفيات في جامعة كولومبيا البريطانية في كندا عام ١٩٨٧ م. يحمل شهادة في إدارة خدمات المستشفيات من اتحاد المستشفيات الكندي. كان أنثوني مديراً ورئيساً للهندسة الطبية في عدد من مستشفيات العناية المركزة الكندية. وهو حالياً رئيس برنامج تكنولوجيا الهندسة الطبية الحيوية في معهد كولومبيا البريطانية للتكنولوجيا. أنثوني مهندس مهني (PE) ومهندس مستشفى (CE) معتمد.

إهداء المؤلف

إلى زوجتي إيلين

و

إلى والديَّ

تشونغ بينغ تشان وهاو فونغ تشان

مقدمة المؤلف

PREFACE

لقد تسللت التكنولوجيا بتقدم مستمر سريع إلى جميع أجزاء الحياة اليومية. لقد أصبح الطب وتقديم الرعاية الصحية الحديثة معتمدين بشكل متزايد على التكنولوجيا في التشخيص وتخفيف آلام الأمراض والوقاية من الأمراض وتعزيز الصحة. إن التكنولوجيا الطبية هي إحدى القوى الدافعة في تشكيل اتجاه الرعاية الصحية. إلا أنها أيضاً عامل أولي للتكاليف المتصاعدة في نظام تقديم الرعاية الصحية. ولهذه الأسباب، فإن من المهم بالنسبة للمديرين أن يتقنوا الفنون والمنهجيات في إدارة التكنولوجيا الطبية، بحيث يمكن استخدام التكنولوجيا بشكل مناسب وفعال وذي مردودية.

يتطرق هذا الكتاب إلى دورة حياة التكنولوجيا الطبية من منظور المستخدم لها بدءاً من اقتنائها وحتى التخلص منها. ويقوم الكتاب بذلك من خلال مقارنة عملية في تحليل إدارة التكنولوجيا الطبية في بيئة المستشفى. يتم على مدى صفحات هذا الكتاب توصيف الممارسة العملية العامة وتعزيز المفاهيم بأمثلة من الحياة الحقيقية وباستخدام الأدوات العملية للتوضيح حيثما كان ذلك ممكناً. يتضمن الفصلان الأخيران أيضاً نظرة عامة على معايير وتطوير التكنولوجيا الطبية لتزويد القراء بمفهوم عام لربط المعايير والتحكم باللوائح (القواعد الناظمة) في تطور التكنولوجيا بالممارسة العملية لإدارة

التكنولوجيا الطبية. إن هذا الكتاب مكتوب لقراء لديهم فهم عام لبيئة الرعاية الصحية ومهتمين بالحصول على فهم عملي لإدارة التكنولوجيا الطبية. يمكن مثل هؤلاء القراء أن يتضمنوا على سبيل المثال لا الحصر: المدراء الصحيين ومخططي التكنولوجيا والمهندسين والتكنولوجيين الطبيين الحيويين ومشرفي ومديري الأقسام ذات التركيز التكنولوجي. لقد تم تقسيم المحتويات إلى اثني عشر فصلاً. وفيما يلي وصف مختصر لكل فصل من هذه الفصول:

- يعطي الفصل الأول نظرة عامة على إدارة التكنولوجيا ويقدم المقاربة النظامية لدراسة التكنولوجيا الطبية.
- يعدد الفصل الثاني فوائد إدارة التكنولوجيا باستخدام مقاربة نظامية ويحدد الأطوار المختلفة لدورة حياة التكنولوجيا.
- يناقش الفصل الثالث صيانة التكنولوجيا الطبية بما فيها الصيانة حسب الحاجة والصيانة الوقائية والعناصر الأساسية لتأسيس برنامج صيانة تكنولوجيا فعال التكاليف.
- يصف الفصل الرابع البنية التحتية اللازمة لتأمين دعم فعال للتكنولوجيا الطبية، ويحلل أيضاً حسنات وسيئات نماذج مختلفة لدعم التكنولوجيا مثل الدعم الداخلي وعقد الصيانة والضمان الذاتي والخدمات المحلية.
- يوضح الفصل الخامس أهمية فحوصات الاستلام والتوثيق ويحلل معايير لمثل هذه العمليات. كما يعدد أيضاً متطلبات الحد الأدنى لنظام قاعدة بيانات لإدارة الأجهزة الطبية ويراجع المعلومات الإدارية التي يمكن استخلاصها من مثل قاعدة البيانات هذه.
- يقدم الفصل السادس مفهوم تحسين الجودة ويغطي العناصر الأساسية لبرنامج إدارة مخاطر التكنولوجيا الطبية بما فيها التعامل مع تقارير الأخطار والتحقق في الحوادث والتدريب.

• يصف الفصل السابع تنظيم وأدوار ومسؤوليات المساهمين الرئيسيين في تخطيط التكنولوجيا على مستوى المستشفى ، كما يصف تقييم الأصول (الموجودات) وتحديد الأولويات والاستملاك.

• يقدم الفصل الثامن إعداد موازنة التكنولوجيا باستخدام مقارنة (نهج) تكاليف تملك دورة الحياة ، كما يناقش أيضاً خيارات تمويل مختلفة في استملاك التكنولوجيا.

• يقود الفصل التاسع القارئ عبر عملية تقديم العطاءات والتقييم في استملاك التكنولوجيا. ويتضمن إعداد المواصفات وتقييم ما قبل الشراء وصياغة مستندات ووثائق الترسية.

• يقيم الفصل العاشر معايير إحلال التكنولوجيا والتخلص من الأجهزة الطبية. • يستكشف الفصل الحادي عشر معايير الأجهزة الطبية (مواصفاتها القياسية) وعملية وضع هذه المعايير. كما يعطي نظرة عامة على اللوائح (القواعد الناظمة) في مجال تصنيف مخاطر الأجهزة الطبية والتحكم باللوائح.

• يعطي الفصل الثاني عشر نظرة عامة على المكونات الأساسية لضمان التصميم وإدارة المخاطر في تطوير الأجهزة الطبية.

يؤمل من هذا الكتاب أن يضيء للقراء لبيدوا باستخدام مقارنة (نهج) دورة حياة نظامية لإدارة التكنولوجيا الطبية بحيث يتم استخدام التكنولوجيات الطبية بشكل آمن وفعال وذو مردود من أجل خير الإنسان.

أدين لابنتي الصغيرتين فيكتوريا وتيفاني اللتين كانتا ستلتقيان اهتماماً أكبر مني لو لم أنشغل بكتابة هذا الكتاب. كما أدين من الأعماق لصديقي الصدوق Euclid Seeram الذي جعل تشجيعه وتذكيره الدائم لي هذا الكتاب حقيقة واقعة. لقد أسهم عدد من الناس بأفكار في هذا الكتاب ، وبشكل خاص Ken Yip و Stephan Bauer.

كما أوسع تقديري الخاص لقسم الهندسة الطبية الحيوية في مستشفى فانكوفر العام الذي سمح لي بتضمين أشكاله وإجراءاته في هذا الكتاب. وأخيراً ولكن ليس آخر أريد أن أشكر لـ Michael Thomas موافقته من دون تردد على نشر هذا الكتاب بناءً على استلامه عرضي قبل سنتين.

المؤلف

المحتويات

إهداء المترجمين	هـ
مقدمة المترجمين	ز
عن المؤلف	ط
إهداء المؤلف	ك
مقدمة المؤلف	م

الفصل الأول: مقدمة في إدارة التكنولوجيا الطبية

(١) نظرة عامة إلى إدارة تكنولوجيا الصحة	١
(١,١) مقارنة أنظمة لإدارة تكنولوجيا الصحة	٢
(٢) برنامج إدارة تكنولوجيا الصحة	٦
(٢,١) عناصر برنامج إدارة تكنولوجيا الصحة	٦
(٢,٢) المساهمون الأساسيون في إدارة التكنولوجيا الطبية	٧

الفصل الثاني: دورة حياة التكنولوجيا الطبية

(١) نهج الأنظمة لإدارة التكنولوجيا الطبية	٩
-------------------------------------------	---

- (٢) دورة حياة التكنولوجيا الطبية ١١
- (٢,١) دورة التملك الفرعية ١١
- (٢,٢) دورة الاستخدام (الاستفادة) الفرعية ١٣

الفصل الثالث: صيانة التكنولوجيا

- (١) الصيانة عند الطلب (الطارئة) ١٥
- (١,١) عناصر الصيانة عند الطلب ذات التكاليف الفعالة ١٦
- (١,٢) تسجيل المشاكل ١٨
- (٢) الصيانة الوقائية ٢١
- (٢,١) أهمية القيام بالصيانة الوقائية ٢٢
- (٢,٢) تأسيس توجيهات التضمين ٢٣
- (٢,٣) تكرارية الفحص ٢٤
- (٢,٤) إجراءات الفحص في الصيانة الوقائية ٢٨

الفصل الرابع: تنظيم الخدمات الداعمة

- (١) النموذج المركزي مقابل النموذج غير المركزي ٣١
- (١,١) فوائد الترتيب المركزية لخدمة الأجهزة ٣٢
- (١,٢) الصيانة والخدمة الداعمة الشاملتان ٣٣
- (٢) أنماط (أشكال) الخدمة ٣٣
- (٢,١) الخدمة الداخلية ٣٤
- (٢,١,١) العوامل المؤثرة في فعالية الخدمة الداخلية ٣٤
- (٢,١,٢) إستراتيجيات وضع الميزانيات ٣٦
- (٢,١,٣) متطلبات تأسيس قسم الخدمة الداخلية ٣٧
- (٢,١,٤) حسنات وسيئات الخدمة الداخلية ٣٩

- ٤١ عقود الخدمة الخارجية (٢,٢)
- ٤٢ أنواع عقود الخدمة (٢,٢,١)
- ٤٤ معايير تؤخذ بالاعتبار في التفاوض على عقود الخدمة (٢,٢,٢)
- ٤٦ مراقبة عمل الخدمة الخارجية (٢,٢,٣)
- ٤٧ حسنات وسيئات عقود الخدمة الخارجية (٢,٢,٤)
- ٤٩ التأمين على الصيانة والتأمين الذاتي (٢,٣)
- ٥٠ الإدارة التعاقدية للتكنولوجيا (٢,٤)
- ٥١ نماذج الدعم المحلي (٣)
- ٥١ اتفاقيات الخدمة المشتركة (٣,١)
- ٥٢ حسنات وسيئات الدعم المحلي المشترك (٣,٢)

الفصل الخامس: قبول وتوثيق التكنولوجيا

- ٥٥ الفحص عند الوصول والاستلام (١)
- ٥٦ الفحص عند الوصول (١,١)
- ٥٨ الاستلام (١,٢)
- ٥٨ إدارة المخزون والتوثيق (٢)
- ٥٩ متطلبات من أجل قاعدة بيانات إدارة الأجهزة الطبية (٢,١)
- ٦٢ معلومات الإدارة (٢,٢)
- ٦٣ إدارة مخزون اللوازم وقطع الغيار (٢,٣)
- ٦٤ الملحقات واللوازم التشغيلية (٢,٣,١)
- ٦٤ مستهلكات الخدمة (٢,٣,٢)
- ٦٤ قطع غيار الاستبدال في الصيانة عند الطلب (٢,٣,٣)
- ٦٦ توثيق الخدمة (٢,٤)

الفصل السادس: إدارة المخاطر والتعليم وضمان الجودة

- (١) إدارة المخاطر ٦٩
- (١,١) المكونات الأساسية لبرنامج إدارة المخاطر ٦٩
- (١,٢) إدارة تقارير الأخطار ٧٠
- (١,٢,١) السياسات والإجراءات ٧١
- (١,٢,٢) تنسيق الأنشطة ٧١
- (١,٢,٣) التوثيق ٧٢
- (١,٢,٤) آلية التتبع ٧٢
- (١,٣) التحقيق في الحوادث ٧٤
- (١,٤) تعليم التكنولوجيا ٧٦
- (١,٤,١) التدريب أثناء الخدمة على التكنولوجيا الجديدة ٧٨
- (١,٤,٢) التدريب العام على التكنولوجيا ٧٩
- (١,٥) الإبلاغ عن مشاكل الأجهزة الطبية ٨٠
- (٢) تحسين الجودة ٨٠
- (٢,١) تعريف الجودة ٨٠
- (٢,٢) تحسين الجودة ٨١
- (٢,٣) التحسين المستمر للجودة ٨١
- (٢,٤) مؤشرات الأداء الرئيسة ٨٣

الفصل السابع: مقدمة في تقييم الاحتياجات واقتناء التكنولوجيا

- (١) تقييم واقتناء التكنولوجيا على مستوى المستشفى ٩١
- (١,١) التقييم مقابل الشراء ٩٢
- (١,٢) نطاق تقييم التكنولوجيا على مستوى المستشفى ٩٣

- (٢) متطلبات البنية التحتية ٩٥
- (٢,١) لجنة مراجعة التجهيزات ذات الكلفة العالية ٩٦
- (٢,٢) المجموعة العاملة للحصول على التكنولوجيا ٩٧
- (٣) تحديد الاحتياجات ٩٩
- (٤) عملية اقتناء التكنولوجيا على مستوى المرفق ١٠٠
- (٤,١) خطة تملك تجهيزات القسم ١٠٢
- (٤,٢) طلب تملك تجهيزات ذات كلفة عالية ١٠٣
- (٥) المشاكل المحتملة مع عمليات التملك ١٠٤
- (٥,١) عدم وجود معالجة لرأس المال على نطاق المستشفى ١٠٤
- (٥,٢) استخدام التكنولوجيا في مجالات متعددة ١٠٥
- (٥,٣) فشل في إنجاز دراسات التأثير ١٠٥
- (٥,٤) تخطيط غير كافٍ لاستبدال وتملك التجهيزات ١٠٥
- (٥,٥) مشاكل أخرى ١٠٦
- (٦) عملية تملك المنهجية ١٠٦
- (٧) مصادر المعلومات ١٠٨

الفصل الثامن: وضع الميزانية

- (١) تكلفة الملكية ١٢١
- (٢) تكاليف التأسيس (رأس المال) ١٢٢
- (٢,١) تكلفة الشراء ١٢٢
- (٢,٢) تكلفة التركيب والتهيئة ١٢٣
- (٣) نفقات التشغيل ١٢٣
- (٣,١) تكلفة المرفق ١٢٣
- (٣,٢) تكلفة اللوازم ١٢٣

١٢٤.....	(٣,٣) تكلفة التجهيز بالكادر.....
١٢٤.....	(٣,٤) تكلفة التدريب.....
١٢٤.....	(٣,٥) تكلفة الصيانة والإصلاح.....
١٢٤.....	(٣,٦) تكلفة ضمان الجودة.....
١٢٥.....	(٣,٧) تكلفة إدارة المخاطر.....
١٢٥.....	(٤) تكاليف التخلص.....
١٢٥.....	(٤,١) التخلص من المستهلكات.....
١٢٥.....	(٤,٢) التخلص من التجهيزات.....
١٢٦.....	(٥) الآثار الأخرى.....
١٢٦.....	(٦) التأجير والاستئجار والدفع بحسب الاستخدام.....
١٢٦.....	(٦,١) التأجير مقابل الشراء.....
١٢٧.....	(٦,٢) الاستئجار.....
١٢٨.....	(٦,٣) الدفع بحسب الاستخدام.....
١٢٨.....	(٦,٤) مُقدمو خدمات التطبيقات.....

الفصل التاسع: اقتناء التكنولوجيا على مستوى المستشفى

١٣١.....	(١) آلية المناقصة.....
١٣٢.....	(١,١) المواصفات.....
١٣٣.....	(١,١,١) المواصفات العامة.....
١٣٤.....	(١,١,٢) المتطلبات المحددة.....
١٣٤.....	(١,١,٣) الاختبار والقبول.....
١٣٥.....	(١,٢) طلب العروض.....
١٣٥.....	(١,٣) عملية المناقصة.....

- (٢) تقييمات ما قبل شراء ١٣٦
- (٢,١) قضايا يجب أخذها في الاعتبار ١٣٦
- (٢,١,١) عامل السلامة ١٣٧
- (٢,١,٢) عامل الدعم ١٣٨
- (٢,١,٣) عامل التوحيد القياسي ١٣٨
- (٢,١,٤) مزايا التكلفة لتجهيزات الاستبدال ١٣٩
- (٢,١,٥) عوامل أخرى ١٣٩
- (٢,٢) التقييم الفني ١٣٩
- (٢,٣) التقييم الإكلينيكي ١٤١
- (٢,٤) التحليل المالي ١٤١
- (٢,٥) المخطط المصنوفي للقرار ١٤٤
- (٣) صنع القرار ١٤٦
- (٣,١) وثيقة عقد الشراء ١٤٦
- (٣,٢) التسليم والقبول ١٤٧

الفصل العاشر: استبدال التكنولوجيا

- (١) أسباب استبدال التكنولوجيا ١٥١
- (١,١) دون مستوى الرعاية والتقاعد ١٥٣
- (١,١,١) دون مستوى الرعاية ١٥٣
- (١,١,٢) تقادم التكنولوجيا ١٥٣
- (١,٢) مشاكل الصيانة ١٥٤
- (١,٢,١) الوثوقية الضعيفة ١٥٤
- (١,٢,٢) زمن التوقف المفرط ١٥٤
- (١,٢,٣) نقص الخدمات وقطع غيار الاستبدال ١٥٤

- ١٥٥..... (١,٣) الاعتبارات المالية
- ١٥٥..... (١,٣,١) تكلفة الصيانة
- ١٥٥..... (١,٣,٢) تكاليف التشغيل
- ١٥٦..... (١,٣,٣) الخسارة في الدخل
- ١٥٦..... (١,٣,٤) مدة إقامة المرضى
- ١٥٦..... (٢) إستراتيجية إدارة الاستبدال
- ١٥٦..... (٢,١) تكلفة تتبع دورة الحياة وتاريخ الخدمة
- ١٥٧..... (٢,٢) التخطيط للاستبدال
- ١٥٧..... (٢,٢,١) عند الطلب
- ١٥٨..... (٢,٢,٢) اتباع دورة ميزانية رأس المال
- ١٥٨..... (٢,٢,٣) اتباع دورة الحياة التكنولوجية
- ١٥٨..... (٣) تنسيق تقاعد التكنولوجيا من الخدمة
- ١٥٨..... (٣,١) مصائر التكنولوجيا الطبية المتقاعدة
- ١٥٩..... (٣,٢) التدبير الاحتياطية عند التخلص من الأجهزة الطبية

الفصل الحادي عشر: نظرة عامة على المعايير والقواعد الناظمة

- ١٦١..... (١) المعايير (المواصفات القياسية)
- ١٦١..... (١,١) الغرض من المعايير
- ١٦٢..... (١,٢) أنواع المعايير
- ١٦٢..... (١,٢,١) معايير التوافق أو المعايير الطوعية
- ١٦٢..... (١,٢,٢) المعايير التنظيمية (أو الإلزامية)
- ١٦٣..... (١,٢,٣) المعايير الأدبية
- ١٦٣..... (١,٣) وضع (إعداد) المعايير
- ١٦٣..... (١,٣,١) الهيئات التي تضع المعايير

- ١٦٤..... (١,٣,٢) تنسيق ترقيم المعايير
- ١٦٥..... (١,٣,٣) عملية وضع المعايير
- ١٦٦..... (١,٣,٤) المطابقة مع المعايير
- ١٦٦..... (١,٣,٥) المجانسة (المواءمة) العالمية
- ١٦٧..... (٢) القواعد الناظمة
- ١٦٧..... (٢,١) القوانين والقواعد الناظمة والوثائق التوجيهية
- ١٦٨..... (٢,٢) القواعد الناظمة للأجهزة الطبية
- ١٦٨..... (٢,٢,١) تصنيف الأجهزة
- ١٦٩..... (٢,٢,٢) الرقابة التنظيمية
- ١٧١..... (٢,٢,٣) متطلبات أنظمة الجودة

الفصل الثاني عشر: مقدمة في تطوير الأجهزة الطبية

- ١٧٣..... (١) دورة حياة التكنولوجيا الكلية
- ١٧٤..... (١,١) دورة حياة التكنولوجيا من منظور المطور
- ١٧٥..... (١,٢) دورة السوق للتكنولوجيا الطبية
- ١٧٦..... (٢) تطوير التكنولوجيا الطبية
- ١٧٧..... (٢,١) دورة حياة التصميم
- ١٧٨..... (٢,٢) ملف تاريخ التصميم
- ١٧٩..... (٣) إدارة المخاطر
- ١٧٩..... (٣,١) تكلفة الأخطار
- ١٨٠..... (٣,٢) تحليل الأخطار
- ١٨٢..... (٣,٢,١) التحليل الأولي للأخطار
- ١٨٣..... (٣,٢,٢) التحليل التفصيلي للأخطار
- ١٨٤..... (٣,٢,٣) توقيت تحليل الأخطار

١٨٥	ثبت المصطلحات
١٨٥	أولاً: عربي - إنجليزي
١٩٤	ثانياً: إنجليزي - عربي
٢٠٩	كشف الموضوعات