



دورة شهادة ISO 13485 لإتقان نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية



**AGILE LEADERS**  
Training Center



## دورة شهادة ISO 13485 لإتقان نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

### نظرة عامة على الدورة

شهادة ISO 13485 هي معيار معترف به عالمياً لنظومة إدارة الجودة في الأجهزة الطبية. تقدم هذه الدورة فهماً شاملاً للائتمثال لمعيار ISO 13485 والمتطلبات التنظيمية وأفضل الممارسات.

سيتعلم المشاركون كيفية تنفيذ معيار ISO 13485 لضمان تلبية مؤسساتهم للمتطلبات التنظيمية وتعزيز سلامة المنتجات. يغطي التدريب موضوعات رئيسية بما في ذلك الفروق بين ISO 13485 و FDA CFR 21 CFR 820، وإدارة المخاطر، والتوثيق، وعمليات التحقيق.

### الجمهور المستهدف

- مديرو الجودة المسؤولين
- أخصائيو الشؤون التنظيمية
- مستشارو ISO 13485
- مهندسو الأجهزة الطبية
- المدققون الداخليون والرئيسيون
- مديرو التصنيع والإنتاج

### الإدارات التنظيمية المستهدفة

- ضمان ومراقبة الجودة
- اللائحة التنظيمية
- التصنيع والإنتاج
- البحث والتطوير
- سلسلة التوريد والمشتريات

### الصناعات المستهدفة

- تصنيع الأجهزة الطبية
- الصناعات الدوائية والتكنولوجيا الحيوية
- الرعاية الصحية والمستشفيات
- الهيئات التنظيمية وهيئات منح الشهادات
- مختبرات الاختبار والمعايرة



## مخرجات الدورة

بنهاية هذه الدورة، سيتمكن المشاركون من:

- فهم متطلبات معيار ISO 13485 ودوره في ضمان جودة الأجهزة الطبية
- تنفيذ أفضل ممارسات ISO 13485 لتعزيز سلامة المنتجات
- إجراء عمليات تدقيق داخلية باستخدام قائمة تدقيق ISO 13485
- التمييز بين متطلبات الامتثال لمعيار ISO 13485 و FDA CFR 21 820
- تطوير وإدارة متطلبات التوثيق لمعيار ISO 13485
- اكتساب روى حول خطوات الاعتراف والحصول على شهادة ISO 13485
- أن يصبحوا مدققاً رئيسياً أو منفذاً رئيسياً لمعيار ISO 13485

## منهجية التدريب

- دراسات الحالة: أمثلة واقعية لحالات الفشل والنجاح في الامتثال لمعيار ISO 13485
- ورش العمل والتأهيل: أنشطة تدريبية عملية للحصول على شهادة ISO 13485
- المناقشات الجماعية: تبادل المعرفة بين الأقران حول التدريب على نظام إدارة الجودة ISO 13485
- عمليات التدقيق الصورية: ممارسة تطبيق تقنيات التدريب على تدقيق ISO 13485

## أدوات الدورة

- دليل ونماذج تنفيذ ISO 13485
- قائمة تدقيق الامتثال لمعيار ISO 13485 لعمليات التدقيق الداخلية
- دليل مرجعي للمتطلبات التنظيمية لمعيار ISO 13485
- مواد التحضير للمتدرب لشهادة ISO 13485

## جدول أعمال الدورة

### اليوم الأول: مقدمة إلى معيار ISO 13485 والإطار التنظيمي

- الموضوع 1: نظرة عامة على شهادة ISO 13485 وأهميتها في صناعة الأجهزة الطبية
- الموضوع 2: فهم نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية QMS
- الموضوع 3: المتطلبات التنظيمية الرئيسية ومعايير الامتثال لمعيار ISO 13485
- الموضوع 4: مقارنة بين ISO 13485 و FDA CFR 21 820: الفروق الرئيسية واستراتيجيات المواءمة
- الموضوع 5: متطلبات التوثيق لمعيار ISO 13485: السجلات والتقارير الأساسية
- الموضوع 6: عملية الحصول على شهادة ISO 13485: دليل تفصيلي للتنفيذ خطوة بخطوة
- التأمل والمراجعة: النقاط الرئيسية، جلسة أسئلة وأجوبة، ومناقشة حول التحديات التنظيمية



## اليوم الثاني: تنفيذ نظام إدارة الجودة ISO 13485

- الموضوع 1: متطلبات معيار ISO 13485: فهم الهيكل والبنود
- الموضوع 2: تطوير دليل تنفيذ ISO 13485 للمؤسسات
- الموضوع 3: إدارة المخاطر والإجراءات الوقائية في الامتثال لمعيار ISO 13485
- الموضوع 4: عمليات التدقيق الداخلية وقائمة تدقيق الامتثال لمعيار ISO 13485 للمراقبة الفعالة
- الموضوع 5: إدارة متطلبات الاعتراف والحصول على شهادة ISO 13485
- الموضوع 6: دمج معيار ISO 13485 مع معايير الجودة الأخرى لتحقيق امتثال سلس
- التأمل والمراجعة: نشاط جماعي ومناقشة حول تحديات التنفيذ

## اليوم الثالث: المدمق الرئيسي وعمليات التدقيق الداخلي لمعيار ISO 13485

- الموضوع 1: فهم دور المدمق الرئيسي والمدمق الداخلي لمعيار ISO 13485
- الموضوع 2: إعداد قائمة تدقيق ISO 13485 لعمليات التدقيق الداخلية والخارجية
- الموضوع 3: إجراء تدريب على تدقيق ISO 13485: المهارات والتقنيات الرئيسية
- الموضوع 4: التعامل مع حالات عدم المطابقة وعمليات الإجراءات التصحيحية
- الموضوع 5: إعداد التقارير وتوثيق نتائج التدقيق في الامتثال لمعيار ISO 13485
- الموضوع 6: التحضير لامتحان شهادة ISO 13485 وتقييم صوري
- التأمل والمراجعة: جلسة تفاعلية حول أفضل ممارسات التدقيق ودراسات الحالة

## اليوم الرابع: التنفيذ المتقدم لمعيار ISO 13485 وتحسين العمليات

- الموضوع 1: أفضل الممارسات للتدريب على نظام إدارة الجودة ISO 13485 وتطوير القوى العاملة
- الموضوع 2: إدارة الموردين ومراقبتهم في الامتثال لمعيار ISO 13485
- الموضوع 3: تعزيز ضمان جودة الأجهزة الطبية من خلال التحسين المستمر
- الموضوع 4: استراتيجيات التنفيذ الرئيسي لمعيار ISO 13485 لنشر نظام إدارة الجودة بفعالية
- الموضوع 5: متطلبات التوثيق وحفظ السجلات لعمليات التدقيق التنظيمية
- الموضوع 6: معالجة تكلفة شهادة ISO 13485 واعتبارات الميزانية
- التأمل والمراجعة: مناقشة حول قصص نجاح التنفيذ في الواقع العملي

## اليوم الخامس: امتحان الشهادة والتطبيق العملي

- الموضوع 1: التحضير النهائي لامتحان شهادة ISO 13485
- الموضوع 2: إجراء محاكاة كاملة لعمليّة تدقيق داخلي
- الموضوع 3: الأخطاء والتحديات الشائعة في تنفيذ معيار ISO 13485
- الموضوع 4: خدمات استشارات ISO 13485 والفرص الوظيفية
- الموضوع 5: تطوير خارطة طريق للاعتماد وفقاً لمعيار ISO 13485 والامتثال طويل الأجل
- الموضوع 6: التحسين المستمر والحفاظ على الامتثال بعد الحصول على الشهادة
- التأمل والمراجعة: ملخص الدورة، إرشادات الحصول على الشهادة، وجلسة أسئلة وأجوبة

## الأسئلة الشائعة

- ما هي المؤهلات أو المتطلبات المسبقة اللازمة للمشاركين قبل التسجيل في الدورة؟

لا يلزم الحصول على شهادة مسبقة، ولكن يوصى بوجود خبرة في ضمان جودة الأجهزة الطبية أو الامتثال لمعيار ISO 13485.



• كم تبلغ مدة جلسة كل يوم، وما هي الهدة الإجمالية للدورة؟

تستمر كل جلسة من 4 إلى 5 ساعات، مع فترات راحة ومناقشات تفاعلية. تهتم الدورة بأكملها على مدى خمسة أيام، أي ما يقرب من 20-25 ساعة.

• ما هي تكلفة الحصول على شهادة ISO 13485، وما هي العوامل التي تؤثر عليها؟

تختلف تكلفة الحصول على شهادة ISO 13485 بناءً على عوامل مثل رسوم مقدم التدريب وحجم الشركة ورسوم هيئة الاعتماد. اتصل بنا للحصول على تفاصيل الأسعار.

## بماذا تختلف هذه الدورة عن دورات تدريب ISO 13485 الأخرى

يتجاوز هذا التدريب للحصول على شهادة ISO 13485 الدورات القياسية من خلال تقدير:

- دراسات حالة واقعية حول الامتثال لمعيار ISO 13485
- تمارين عملية وعمليات تحقيق صورية لتنمية المهارات
- تدريب لأدوار مثل المحقق الرئيسي والمحقق الداخلي لمعيار ISO 13485
- خيارات تعلم مرنة عبر الإنترنت

مع مدربين خبراء ومنهج منظم، تعد هذه الدورة المهنية للحصول على اعتماد ISO 13485 وشهادات صناعة الأجهزة الطبية.



## فئات الدورات التدريبية



HR TRAINING &  
DEVELOPMENT

دورات إدارة و تطوير الموارد البشرية



دورات إدارة و تحليل البيانات ودورات علم  
البيانات



دورات إدارة الجودة وتطوير العمليات



الدورات التدريبية في مجال البيئة والاستدامة



دورات التسويق وإدارة علاقات العملاء وإدارة  
المبيعات



دورات التدريب القانوني والمشتريات  
والتعاقدات



دورات الاتصال الجماهيري و السياسات  
والعلاقات العامة



دورات النظم السبراني ودورات تقنية  
المعلومات



دورات الصيانة ودورات المجالات الهندسية  
المتنوعة



دورات الصحة والسلامة والأمن المهني



دورات السكرتارية و إدارة المكاتب



دورات الحوكمة وإدارة المخاطر والامتثال



**AGILE LEADERS**  
Training Center

## فئات الدورات التدريبية



دورات معتمدة من قبل هيئات دولية



دورات في مجالات القيادة والإدارة



دورات المهارات الشخصية وتطوير الذات



دورات المحاسبة و التمويل و دورات الإدارة  
المالية



دورات مكتب إدارة المشاريع وإدارة المشاريع  
الرشيقية

## مدن التدريب



أمستردام - هولندا



أكرا - غانا



أثينا - اليونان



أبوظبي - الإمارات العربية المتحدة



الدوحة - قطر



الدار البيضاء - المغرب



الجبيل - المملكة العربية السعودية



استنبول - تركيا



المنامة - مملكة البحرين



الكويت - الكويت



القاهرة - مصر



الرياض - المملكة العربية السعودية



بانكوك - تايلند



بالي - جمهورية إندونيسيا



بأكو - أذربيجان



باريس - فرنسا

## مدن التدريب



بورنو - البرتغال



برلين - ألمانيا



برشلونة - إسبانيا



براغ - جمهورية التشيك



جنيف - سويسرا



جاكرتا - جمهورية إندونيسيا



تيليسي - جورجيا



بوكيت - تايلاند



زنجبار - تنزانيا



روما - إيطاليا



دبي - الإمارات العربية المتحدة



جوهانسبرغ - جنوب إفريقيا



شهر الشيخ - مصر



سيول - كوريا الجنوبية



سنغافورة - سنغافورة



سان دييغو - الولايات المتحدة الأمريكية

## مدن التدريب



طوكيو - اليابان



طشقند - أوزبكستان



طرابزون - تركيا



شيكاغو - الولايات المتحدة  
الأمريكية



فيينا - النمسا



فرانكفورت - ألمانيا



عن بعد - منصة زوم



عمان - المملكة الأردنية الهاشمية



لندن - المملكة المتحدة



لانكاوي - ماليزيا



كيب تاون - جنوب إفريقيا



كوالالمبور - ماليزيا



مونتره - سويسرا



مسقط - سلطنة عمان



مدريد - إسبانيا



ماربيا - إسبانيا

## مدن التدريب



نيس - فرنسا



نيروبي - كينيا



ميونخ - ألمانيا



ميلان - إيطاليا

# WHO WE ARE

Agile Leaders is a renowned training center with a team of experienced experts in vocational training and development. With 20 years of industry experience, we are committed to helping executives and managers replace traditional practices with more effective and agile approaches.

## OUR VISION

We aspire to be the top choice training provider for organizations seeking to embrace agile business practices. As we progress towards our vision, our focus becomes increasingly customer-centric and agile.

## OUR MISSION

We are dedicated to developing value-adding, customer-centric agile training courses that deliver a clear return on investment. Guided by our core agile values, we ensure our training is actionable and impactful.

## WHAT DO WE OFFER

At Agile Leaders, we offer agile, bite-sized training courses that provide a real-life return on investment. Our courses focus on enhancing knowledge, improving skills, and changing attitudes. We achieve this through engaging and interactive training techniques, including Q&As, live discussions, games, and puzzles.



**AGILE LEADERS**  
Training Center

## CONTACT US

 UAE, Dubai Investment Park First

 +971585964727  
 +447700176600

 [sales@agile4training.com](mailto:sales@agile4training.com)