

أساسيات ISO 13485 للأجهزة الطبية

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

أساسيات ISO 13485 للأجهزة الطبية

AGILE LEADERS
Training Center

نظرة عامة على الدورة

صُممت دورة أساسيات آي إس أو 13485 لتزويد المشاركين بمقدمة منظمة حول نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية استناداً إلى متطلبات المواصفات القياسية. تشرح الدورة كيفية قيام المؤسسات العاملة في قطاع الأجهزة الطبية بتأسيس والحفاظ على نظام إدارة جودة يضمن سلامة المنتجات، والامتثال التنظيمي، والأداء التشغيلي المتسق. سيكسب المشاركون فهماً واضحاً لدورة حياة الأجهزة الطبية بالكامل، بما في ذلك التصميم والتطوير، والإنتاج، والتوزيع، والتركيب، والصيانة، وأنشطة ما بعد البيع. تقدم الدورة المفاهيم الأساسية لنظام إدارة الجودة مثل ضبط الوثائق، الإدارة القائمة على العمليات، التفكير القائم على المخاطر، التدقيق الداخلي، والتحسين المستمر. تتوافق هذه التدريبات مع مسارات الشهادات المعترف بها دولياً وتهيء المشاركين لاختبار شهادة الأساسيات. تعتبر الدورة مناسبة للمهنيين الساعين لبناء معرفة أساسية في بيئات الأجهزة الطبية الخاضعة للتنظيم ونظم الجودة. بنهاية الدورة، سيتمكن المشاركون من فهم كيف تدعم المواصفات الامتثال التنظيمي وتحسن سلامة المنتجات وجودتها في صناعة الأجهزة الطبية العالمية.

الفئة المستهدفة

- محترفو ضمان الجودة ومراقبة الجودة
- مسؤولو الشؤون التنظيمية
- مهندسو وفنيو الأجهزة الطبية
- موظفو الإنتاج والتصنيع
- المتدققون الداخليون ومسؤولو الامتثال
- محترفو الرعاية الصحية والمختبرات
- مديرو الجودة المبتدئون
- المهنيون الوافدون إلى صناعة الأجهزة الطبية

الإدارات المستهدفة

- ضمان الجودة ومراقبة الجودة
- الشؤون التنظيمية
- البحث والتطوير
- التصنيع والإنتاج
- سلسلة الإمداد والمشتريات
- التدقيق الداخلي
- الهندسة وتطوير المنتجات
- إدارة المخاطر

AGILE LEADERS
Training Center

القطاعات المستهدفة

- تصنيع الأجهزة الطبية
- تكنولوجيا الرعاية الصحية
- الصناعات الدوائية والحيوية
- صناعة التشخيص المختبر
- منظمات التصنيع التعاقدي
- تصنيع معدات المستشفيات
- صناعة معدات المختبرات
- مزودو خدمات الرعاية الصحية

أهداف الدورة

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تحديد هيكل وغرض المواصفات في نظم جودة الأجهزة الطبية
- وصف المبادئ الرئيسية لنظم إدارة جودة الأجهزة الطبية
- التعرف على متطلبات المواصفات وتطبيقها داخل المؤسسات
- مناقشة متطلبات الوثائق، والتحكم في العمليات، والامتثال
- تفسير مبادئ إدارة المخاطر في عمليات الأجهزة الطبية
- شرح مسؤولية الإدارة وأدوار القيادة في نظم إدارة الجودة
- تلخيص عمليات التدقيق الداخلي والتحسين المستمر
- الاستعداد لاختبار الأساسيات للمواصفات
- مقارنة التوقعات التنظيمية في الأسواق العالمية للأجهزة الطبية
- توضيح كيفية تطبيق مفاهيم المواصفات في سيناريوهات العمل العملية

محاور الدورة

اليوم الأول

مقدمة في نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية وفهم هيكل ومبادئ المواصفات ومتطلبات التنظيم الأساسية.

اليوم الثاني

دراسة مسؤولية الإدارة، ومتطلبات الموارد، وضبط الوثائق، وإدارة السجلات في بيئة العمل.

AGILE LEADERS
Training Center

اليوم الثالث

استكشاف إدارة العمليات وتحقيق المنتج، بما في ذلك التصميم والتطوير، وعمليات الإنتاج والخدمة.

اليوم الرابع

فهم تطبيق مبادئ إدارة المخاطر، ومراقبة الموردين، وإدارة الأجهزة والمعدات.

اليوم الخامس

مناقشة قياس والتحليل والتحسين، والتدقيق الداخلي، التعامل مع عدم المطابقة، والتحضير للامتحان.

الأسئلة الشائعة

س: لمن مخصصة هذه الدورة التدريبية؟
ج: مخصصة للمهنيين في قطاع الأجهزة الطبية والعاملين في مجالات الجودة والامتثال والتنظيم.

س: هل تؤهل الدورة لاجتياز اختبار شهادة الأساسيات؟
ج: نعم، توفر الدورة المعرفة الأساسية والتمارين التحضيرية اللازمة لاجتياز الاختبار بنجاح.

س: هل تتطلب الدورة خبرة سابقة في الأجهزة الطبية؟
ج: لا يشترط وجود خبرة متقدمة، حيث تبدأ الدورة من المفاهيم الأساسية وتدرج تدريجياً نحو التطبيقات العملية.

س: ما هي منهجية التدريب المستخدمة في البرنامج؟
ج: يعتمد البرنامج على مزيج تفاعلي من الشرح النظرى، دراسات الحالات الواقعية، والمناقشات الجماعية لتعزيز الفهم العملي.

AGILE LEADERS
Training Center

فئات الدورات التدريبية

الأعمال الزراعية والأمن الغذائي	الدورات التدريبية في مجال البيئة والاستدامة
دورات إدارة الأزمات واستمرارية الأعمال	دورات إدارة الجودة وتطوير العمليات
دورات إدارة الرعاية الصحية	دورات إدارة المرافق والعقارات
دورات إدارة المنظمات غير الحكومية والعمل الإنساني والتنمية	دورات إدارة و تحليل البيانات ودورات علم البيانات
دورات إدارة و تطوير الموارد البشرية	دورات إدارة وعمليات الطيران
دورات الأمن السيبراني ودورات تقنية المعلومات	دورات الاتصال الجماهيري و السياسات والعلاقات العامة
دورات التدريب القانوني والمشتريات والتعاقدات	دورات التسويق وإدارة علاقات العملاء وإدارة المبيعات
دورات التعليم وتطوير التعلم	دورات الحكومة الرقمية والخدمات العامة
دورات الحوكمة وإدارة المخاطر والامتثال	دورات السكرتارية و إدارة المكاتب
دورات الشحن والملاحة البحرية والموانئ	دورات الصحة والسلامة والأمن المهني
دورات الصيانة ودورات المجالات الهندسية المتنوعة	دورات الضيافة والسياحة
دورات المحاسبة و التمويل و دورات الإدارة المالية	دورات المهارات الشخصية وتطوير الذات
دورات حفظ التراث وإدارة المتاحف	دورات في مجالات القيادة والإدارة

AGILE LEADERS
Training Center

فئات الدورات التدريبية

- دورات قطاع النفط والغاز ودورات تقنية متنوعة
- دورات معتمدة من قبل هيئات دولية
- دورات مكتب إدارة المشاريع وإدارة المشاريع الرشيقة

AGILE LEADERS
Training Center

مدن التدريب

أبوظبي الإمارات العربية المتحدة	**أثينا** اليونان	**أديس أبابا** إثيوبيا
أكرا غانا	**أمستردام** هولندا	**اسطنبول** تركيا
الدار البيضاء المغرب	**الدوحة** قطر	**القاهرة** مصر
الكويت الكويت	**المنامة** مملكة البحرين	**باريس** فرنسا
باكو أذربيجان	**بالي** جمهورية إندونيسيا	**بانكوك** تايلند
براغ جمهورية التشيك	**برشلونة** إسبانيا	**برلين** ألمانيا
بورت لويس موريشيوس	**بورتو** البرتغال	**بوكيت** تايلاند
تبليسي جورجيا	**تورنتو** كندا	**جاكرتا** جمهورية إندونيسيا
جنيف سويسرا	**جوهانسبرغ** جنوب إفريقيا	**دبي** الإمارات العربية المتحدة
روما إيطاليا	**زنجبار** تنزانيا	**زيورخ** سويسرا
سان دييغو الولايات المتحدة الأمريكية	**سنغافورة** سنغافورة	**سيول** كوريا الجنوبية
شرم الشيخ مصر	**شيكاغو** الولايات المتحدة الأمريكية	**طرابزون** تركيا

AGILE LEADERS
Training Center

مدن التدريب

طشقند أوزبكستان	**طوكيو** اليابان	**عمان** المملكة الأردنية الهاشمية
عن بعد منصة زووم	**فرانكفورت** ألمانيا	**فيينا** النمسا
كوالالمبور ماليزيا	**كيب تاون** جنوب إفريقيا	**لاغوس** نيجيريا
لانكاوي ماليزيا	**لشبونة** البرتغال	**لندن** المملكة المتحدة
ماربيا اسبانيا	**مدريد** إسبانيا	**مسقط** سلطنة عمان
مونترو سويسرا	**ميلان** إيطاليا	**ميونخ** ألمانيا
نيروبي كينيا	**نيس** فرنسا	**نيويورك** الولايات المتحدة الأمريكية