

# أساسيات ISO 13485 للأجهزة الطبية

21 – 25 نوفمبر 2027

جوهانسبرغ

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

# أساسيات ISO 13485 للأجهزة الطبية

المرجع: 107486_103600610 التاريخ: 21 – 25 نوفمبر 2027 المكان: جوهانسبرغ الرسوم: Euro 6000

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.