

دورة كبير مسؤولي تطبيق معيار ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

27 سبتمبر – 1 أكتوبر 2027

كوالالمبور

AGILE LEADERS
Training Center

دورة كبير مسؤولي تطبيق معيار ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

المرجع: 107513_103600611 **التاريخ:** 27 سبتمبر – 1 أكتوبر 2027 **المكان:** كوالالمبور **الرسوم:** Euro 6500

نظرة عامة

يتطلب قطاع الرعاية والتكنولوجيا الحيوية تأسيس أنظمة إدارية صارمة لحماية سلامة المنتجات وتلبية المتطلبات التنظيمية والمحافظة على الضوابط التشغيلية عبر مختلف مراحل التصنيع والتداول. تؤهل دورة كبير مسؤولي تطبيق معيار ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية المختصين لتخطيط وبناء وتشغيل وتحسين منظومة متكاملة تلبي معايير الصناعة الطبية العالمية. يتعلم المشاركون كيفية إجراء دراسات الفجوات وبناء الهيكل التوثيقي ودمج آليات إدارة المخاطر في العمليات وضبط الموردين وتوجيه مسارات التحقق والمراجعة الداخلية. تقدم هذه الدورة بواسطة أجايل للتدريب.

الفئة المستهدفة

- مدراء ومسؤولو ضمان الجودة القائمون على قيادة مشاريع بناء الأنظمة الإدارية.
- أخصائيو الشؤون التنظيمية والمسؤولون عن وضع هياكل حوكمة الامتثال.
- قادة العمليات وخطوط تصنيع وإنتاج الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- مشرفو التحقق وضبط الجودة المسؤولون عن مراجعة الملفات التقنية للمنتجات.
- المدققون الداخليون ومنسقو التطبيق الميداني المجهزون لعمليات التدقيق الخارجي.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تناسب هذه الدورة فرق العمل التشغيلية والتنظيمية في بيئات التقنيات الطبية والصحية المختلفة.

- إدارات ضمان الجودة وضبط الجودة
- أقسام الشؤون التنظيمية وحوكمة الامتثال
- مجموعات البحث والتطوير الهندسي للأجهزة الطبية
- منشآت التصنيع والتجميع والتغليف المعقم
- إدارات جودة الموردين وسلاسل التوريد الطبية

أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تفسير متطلبات معيار ISO 13485 وتطبيقها بصورة عملية عبر العمليات المؤسسية.
- تحديد نطاق النظام وصياغة سياسة الجودة ووضع أهداف تشغيلية قابلة للقياس.
- تنفيذ تحليل فجوات الامتثال لبناء خارطة طريق واضحة لمراحل التنفيذ.
- بناء هيكل المعلومات الموثقة وسجلات الأجهزة وملفات المنتجات الفنية.
- دمج مبادئ إدارة المخاطر الخاصة بالمنتج في مسارات التصميم والتوريد والإنتاج.
- تأسيس آليات مؤسسية محكمة لضبط وتفعيل الإجراءات التصحيحية والوقائية.
- إعداد آليات المراقبة والقياس وبرامج التدقيق الداخلي لضمان الجاهزية للتقييم والتدقيق.

جدول الدورة

اليوم 1: تأسيس النظام وحوكمة الجودة

- مبادئ وهيكل حوكمة معيار ISO 13485 ومفاهيم إدارة جودة الأجهزة الطبية
- المتطلبات التشريعية ومفاهيم دورة حياة الأجهزة الطبية
- خطوات إطلاق المشروع وتحديد أدوار ومسؤوليات أصحاب المصلحة
- صياغة سياسة الجودة وبناء أهداف تشغيلية قابلة للقياس
- منهجية تحليل فجوات الامتثال وتحديد معايير ونطاق النظام
- تخطيط الموارد واشتراطات بيئة العمل وضوابط النظافة التشغيلية

اليوم 2: هندسة الوثائق وإدارة المخاطر

- تصميم دليل الجودة وتدرج الإجراءات في منظومة الأجهزة الطبية
- إجراءات التحكم بالمعلومات الموثقة ومسارات المراجعة والاعتماد
- إعداد التوثيق الفني وهيكلة ملف الجهاز الطبي للمنتجات
- تكامل إدارة مخاطر المنتج عبر مختلف سلاسل العمليات التشغيلية
- متطلبات التحقق من صلاحية البرمجيات وأدوات الأتمتة الإدارية
- حوكمة إدارة التغيير وتحديد قواعد حفظ واسترجاع السجلات

اليوم 3: تحقق المنتج والضوابط التشغيلية

- تقييم متطلبات العملاء وبروتوكولات التخطيط لتصميم وتطوير المنتجات
- إجراءات التحقق من التصميم وإثبات الصلاحية ونقل التصميم للتصنيع
- معايير تأهيل الموردين وضوابط الشراء وصياغة اتفاقيات الجودة
- ضوابط عمليات الإنتاج وتتبع التشغيلات وسجلات تمييز المنتجات
- التحكم في بيئات الغرف النظيفة ومنع التلوث وحماية سلامة التغليف
- إجراءات معايرة أجهزة الفحص والمراقبة والقياس المعتمدة

اليوم 4: تقييم الأداء والأنظمة التصحيحية

- أساليب المراقبة والقياس وتحليل بيانات العمليات والمخرجات
- تصميم برنامج التدقيق الداخلي وجدولة المهام وإعداد القوائم وفق المخاطر
- تدقيق عمليات تحقق المنتج والمشتريات ومنظومة الوثائق التشغيلية
- بروتوكولات تمييز حالات عدم المطابقة وإجراءات العزل والمعالجة
- التحقيق في أسباب العيوب وتطبيق الإجراءات التصحيحية والوقائية وقياس فاعليتها
- تخطيط مراجعة الإدارة وتحديد جدول الأعمال ومتابعة التحسين المستمر

اليوم 5: الجاهزية لتدقيق المطابقة وتثبيت النظام

- هيكل تقييم المطابقة ومراحل التدقيق عبر فحص المرحلة الأولى والمرحلة الثانية
- تأهيل وتجهيز فرق العمل وتجميع الأدلة التشغيلية القابلة للتدقيق
- التعامل مع نتائج التدقيق وحالات عدم المطابقة ووضع خطط المعالجة
- مراجعة سيناريوهات تطبيقية تعالج تحديات تشغيلية معقدة في قطاع الأجهزة الطبية
- بروتوكولات صيانة النظام والجاهزية المستمرة لزيارات المتابعة الدورية
- ترسيخ مخرجات التدريب ومراجعة الكفاءات القيادية لتطبيق النظام

التمارين التطبيقية

تتضمن الدورة تدريبات عملية موجهة لتحويل متطلبات المعيار إلى تطبيقات تشغيلية ميدانية.

- نشاط مقترح: إعداد خارطة طريق للتطبيق بناء على دراسة حالة تتناول نتائج تحليل الفجوات.
- نشاط مقترح: تصميم فهرس متكامل لتوثيق ملف الجهاز الطبي ومصفوفة التحكم في الوثائق.
- نشاط مقترح: نمذجة إجراءات تقييم وتأهيل الموردين وبناء اتفاقية جودة تشغيلية.
- نشاط مقترح: صياغة مسار معالجة حالات عدم المطابقة وتنفيذ إجراءات تصحيحية ووقائية باستخدام أدوات تحليل السبب الجذري.

AGILE LEADERS
Training Center

الأسئلة الشائعة

ما المؤهلات أو المتطلبات المسبقة المطلوبة من المشاركين قبل التسجيل في الدورة؟

يتطلب الانضمام للدورة امتلاك معرفة أساسية بمبادئ إدارة الجودة أو العمليات المرتبطة بالأجهزة الطبية أو الأنظمة التشريعية المعمول بها. تعد الخبرة السابقة في مجالات ضمان الجودة أو الشؤون التنظيمية أو التصنيع أو التدقيق الداخلي أو إدارة المخاطر مفيدة للمتدرب.

ما مدة الجلسة التدريبية اليومية وما إجمالي الساعات المطلوبة للدورة بالكامل؟

تمتد جلسات التدريب يوميا لنحو 4 إلى 5 ساعات تتضمن شروحات موجهة ونقاشات تفاعلية وتمارين تطبيقية وفترات استراحة. يكتمل البرنامج التدريبي على مدار أسبوع بإجمالي يتراوح بين 20 إلى 25 ساعة تدريبية.

هل دور كبير مسؤولي تطبيق معيار ISO 13485 يماثل دور كبير مدققي ISO 13485؟

لا يتماثل الدوران؛ حيث يركز برنامج كبير مسؤولي التطبيق على تصميم وبناء وتشغيل وصيانة نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية من داخل المنشأة، بينما يركز مسار كبير المدققين على تقييم وفحص الأنظمة القائمة والتحقق من مطابقتها لمعايير التدقيق المعتمدة.

الخاتمة

تتطلب قيادة مشاريع تطبيق أنظمة الجودة منهجية واضحة وضبطا دقيقا للمستندات والعمليات التشغيلية عبر دورة حياة الجهاز الطبي بأكملها. يكتسب المشاركون القدرة على ترجمة البنود القياسية إلى إجراءات عملية راسخة تعزز كفاءة الأداء وتحمي سلامة المرضى وتضمن استدامة الامتثال التنظيمي.