

كبير المدققين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

19 – 23 يوليو 2027

سنغافورة

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

كبير المدققين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

المرجع: 107608_103600612 **التاريخ:** 19 – 23 يوليو 2027 **المكان:** سنغافورة **الرسوم:** Euro 6500

AGILE LEADERS
Training Center

نظرة عامة على الدورة

تعتبر دورة كبير المدققين لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية برنامجاً تدريبياً مؤسسياً متقدماً مص خصيصاً لتأهيل المهنيين لإجراء عمليات التدقيق على أنظمة إدارة الجودة للأجهزة الطبية وفقاً لمتطلبات المواصفات القياسية الدولية. تركز هذه الدورة على المسار المتكامل لعملية التدقيق، بدءاً من استيعاب التوقعات التنظيمية التنظيمية للأجهزة الطبية ووصولاً إلى التخطيط، والتنفيذ، والإغلاق، والمتابعة. تُعرف المواصفات بأنها المعيار الأساسي لإدارة الجودة في قطاع الأجهزة الطبية، وتغطي دورة حياة المنتج بالكامل من التصميم والتطوير إلى الإنتاج والتركيب والخدمات وممارسات ما بعد البيع.

يستكشف المشاركون كيف يدعم التدريب على نظم إدارة جودة الأجهزة الطبية سلامة المرضى، والامتثال التنظيمي، ومراقبة الموردين، والتفكير القائم على المخاطر، وانضباط التوثيق، والجاهزية للتدقيق. تدمج الدورة بين متطلبات المواصفات القياسية، وإرشادات التدقيق الدولية، ونهج تدقيق الشهادات. إنها مناسبة تماماً للمهنيين الساعين للحصول على الاعتمادات المهنية، ومن خلال الأمثلة العملية وسيناريوهات التدقيق والتمارين المبنية على دراسات الحالة، سيبني المشاركون الكفاءة اللازمة لأداء عمليات التدقيق الداخلية والخارجية.

الفئة المستهدفة

- مديرو الجودة ومحترفو ضمان الجودة
- المتدققون الداخليون وكبار المدققين
- مدققو نظم إدارة الجودة للأجهزة الطبية
- مديرو وأخصائي الشؤون التنظيمية
- مسؤولو الامتثال في منظمات الأجهزة الطبية
- مهندسو الجودة والتحقق
- مهندسو جودة الموردين والمدققون الخارجيون
- مديرو الإنتاج والتصنيع والعمليات
- محترفو إدارة المخاطر ومراقبة ما بعد البيع
- الاستشاريون الداعمون لمشاريع شهادات الجودة
- الخبراء الفنيون المستعدون لتدقيق الجودة

AGILE LEADERS
Training Center

الإدارات المستهدفة

- ضمان الجودة ومراقبة الجودة
- الشؤون التنظيمية والتنظيم المكتبي
- التدقيق الداخلي والامتثال المؤسسي
- التصنيع والإنتاج والعمليات التشغيلية
- البحث والتصميم والتطوير الهندسي
- جودة الموردين والمشتريات وسلاسل الإمداد
- إدارة المخاطر وسلامة المرضى
- مراقبة الوثائق وإدارة نظم الجودة

القطاعات المستهدفة

- تصنيع الأجهزة الطبية بمختلف أنواعها
- تصنيع أجهزة التشخيص المخبري
- برمجيات الأجهزة الطبية وحلول الصحة الرقمية
- مقدمو خدمات التعقيم والتحقق الفني
- منظمات التصنيع التعاقدي الطبي
- موردو مكونات ومواد الأجهزة الطبية
- شركات التكنولوجيا الرعاية الصحية

أهداف الدورة

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- شرح مبادئ ومتطلبات نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية بدقة
- تحديد المفاهيم الأساسية للتفكير القائم على المخاطر وإدارة المخاطر
- وصف مراحل عملية التدقيق المتكاملة وفقاً للإرشادات الدولية
- مناقشة متطلبات التوثيق وضبط الوثائق والسجلات في المؤسسات الطبية
- مقارنة منهجيات التدقيق الداخلي والخارجي ومسؤوليات أعضاء فريق التدقيق
- تلخيص كيفية تقييم الإجراءات التصحيحية وفعالية المعالجات
- التعرف على متطلبات الامتثال التنظيمي والجاهزية لعمليات منح الشهادات
- توضيح دور الموردين وعمليات الشراء في سلسلة توريد الأجهزة الطبية
- تصنيف حالات عدم المطابقة بدقة صياغة التقارير المرتبطة بها
- تفسير متطلبات المتابعة والتحسين المستمر لنظام الجودة

AGILE LEADERS
Training Center

محاور الدورة

- **اليوم الأول:** مقدمة في أنظمة إدارة جودة الأجهزة الطبية ومتطلبات المواصفات القياسية والتفكير القائم على المخاطر
- **اليوم الثاني:** أساسيات ومبادئ التدقيق والتخطيط لعمليات التدقيق وتشكيل فرق التدقيق
- **اليوم الثالث:** تنفيذ عمليات التدقيق الميدانية، جمع الأدلة، وإجراء المقابلات الفعالة
- **اليوم الرابع:** صياغة تقارير عدم المطابقة، تقييم الإجراءات التصحيحية، وإغلاق التدقيق
- **اليوم الخامس:** إدارة برنامج التدقيق، مراجعة متطلبات الشهادات، والتحضير للامتحانات المهنية

الأسئلة الشائعة

- **لمن توجه هذه الدورة التدريبية؟** تووجه للمهنيين والمدققين والعاملين في قطاع الأجهزة الطبية الراغبين بتطوير مهاراتهم في التدقيق الجودة وفق المعايير الدولية.
- **هل تغطي الدورة متطلبات إصدار الشهادات الدولية؟** نعم، تم تصميم المحتوى ليتماشى مع متطلبات المعايير العالمية وبرامج الاعتماد المهنية المعروفة.
- **ما هي المنهجية المتبعة في التدريب؟** تعتمد الدورة على مزيج من المحاضرات النظرية، دراسات الحالة الواقعية، وتمارين التدقيق التفاعلية.
- **هل يحصل المشارك على شهادة معتمدة بنهاية التدريب؟** نعم، يحصل المشارك على شهادة إتمام معتمدة تؤهله للتقدم للاختبارات المهنية المتخصصة.