دورة ISO 14971:2019 لإدارة مخاطر الأجهزة الطبية

28 فبراير – 4 مارس 2027

نيروبي

AGILE LEADERS
Training Center

AGILE LEADERS
Training Center

دورة ISO 14971:2019 لإدارة مخاطر الأجهزة الطبية

المرجع: 210328_1494 **التاريخ:** 28 فبراير – 4 مارس 2027 **المكان:** نيروبي **الرسوم:** Euro 4500

نظرة عامة

دورة ISO 14971:2019 لإدارة مخاطر الأجهزة الطبية هي دورة متقدمة لمدة أسبوع للعاملين في الجودة والشؤون التنظيمية والهندسة والوظائف السريرية والتصنيع والموردين وإدارة المخاطر، ويغادر المشاركون ومعهم حزمة ملف إدارة المخاطر وفق ISO 14971. تربط الدورة التخطيط والاستخدام المقصود والأخطار والحالات الخطرة والتقدير والتقييم والضوابط والمخاطر المتبقية وتحليل المنافع والمخاطر والمراجعة والتتبع ومعلومات الإنتاج. يقدم أجايل للتدريب تطبيق ISO 14971:2019 عبر دورة حياة الجهاز الطبي.

الفئة المستهدفة

- الفرق المسؤولة عن نظم إدارة مخاطر الأجهزة الطبية
- العاملون المسؤولون عن التصميم وهندسة سلامة المنتج
- الوظائف المسؤولة عن وثائق الجودة والشؤون التنظيمية
- الفرق المسؤولة عن التصنيع والموردين وواجهات التغيير
- العاملون المسؤولون عن الشكاوى والتيقظ ومعلومات ما بعد الإنتاج

تفترض الدورة خبرة في تطوير الأجهزة الطبية أو أعمال الجودة، ولا تشمل الشهادة أو القرارات السريرية أو المشورة الخاصة بالموافقات التنظيمية.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تدعم الدورة الجهات التي تطور الأجهزة الطبية والبرمجيات المرتبطة بها أو تصنعها أو توردها أو تصونها.

- مصنعو الأجهزة الطبية ومنتجات التشخيص
- جهات البرمجيات بوصفها جهازا طبيا
- فرق التصميم والهندسة وتطوير المنتجات
- وظائف الجودة والشؤون التنظيمية والوظائف السريرية والسلامة
- جهات التصنيع التعاقدي والموردون الحرجون

AGILE LEADERS
Training Center

أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تطبيق مصطلحات ISO 14971:2019 وعملية دورة الحياة
- بناء خطط المخاطر ومعايير قبول موضوعية
- تحليل الأخطار وتسلسل الأحداث والحالات الخطرة
- تقييم خيارات ضبط المخاطر والمخاطر المتبقية
- استخدام تحليل المنافع والمخاطر والمخاطر المتبقية الإجمالية
- دمج معلومات الإنتاج وما بعد الإنتاج

جدول الدورة

اليوم 1: نظام إدارة المخاطر والتخطيط

- خريطة عملية دورة الحياة وفق ISO 14971:2019
- مصفوفة سياسة إدارة المخاطر والمسؤوليات
- بنية خطة إدارة المخاطر
- معايير موضوعية لقبول المخاطر
- فهرس تتبع ملف إدارة المخاطر

اليوم 2: تحليل المخاطر وتقديرها

- بيان الاستخدام المقصود وسوء الاستخدام المتوقع بشكل معقول
- قائمة تحقق الخصائص المرتبطة بالسلامة
- خريطة تحديد الأخطار والحالات الخطرة
- نموذج تسلسل الأحداث المتوقعة
- سجل تقدير شدة الضرر واحتماله

AGILE LEADERS
Training Center

اليوم 3: تقييم المخاطر وضبطها

- مصفوفة قرار تقييم المخاطر
- تسلسل السلامة المتأصلة وتدابير الحماية والمعلومات
- تحليل خيارات ضبط المخاطر
- أدلة تنفيذ الضوابط والتحقق منها
- مراجعة المخاطر المتبقية والمخاطر المستحدثة

اليوم 4: المنافع والمخاطر والمراجعة والمعلومات

- سجل تحليل المنافع والمخاطر الفردية
- منهج تقييم المخاطر المتبقية الإجمالية
- قائمة تحقق مراجعة إدارة المخاطر وتقريرها
- خطة معلومات الإنتاج وما بعد الإنتاج
- حلقة المعلومات والتغيير وإعادة تقييم المخاطر

اليوم 5: تطبيق ISO 14971

- تمرين مقترح: مراجعة خطة المخاطر والمعايير
- تمرين مقترح: تحليل الحالات الخطرة
- تمرين مقترح: قرارات الضبط والمخاطر المتبقية
- تمرين مقترح: إعادة التقييم بعد الإنتاج
- التمرين الختامي: حزمة ملف إدارة المخاطر وفق ISO 14971

التمارين التطبيقية

تستخدم الدورة أنشطة مقترحة مبنية على أجهزة طبية افتراضية كهربائية وبرمجية وتشخيصية وقابلة لإعادة الاستخدام ومخصصة للاستخدام المنزلي.

- نشاط مقترح: إعداد خطة للمخاطر ومسؤوليات ومعايير وفهرس للملف.
- نشاط مقترح: رسم الأخطار وتسلسل الأحداث والحالات الخطرة والأضرار والتقديرات.
- نشاط مقترح: اختيار الضوابط والتحقق من التنفيذ وتقييم المخاطر المتبقية والمستحدثة.
- نشاط مقترح: مراجعة معلومات الإنتاج وتوثيق الحاجة إلى إعادة التقييم.

الأسئلة الشائعة

لمن تناسب دورة ISO 14971:2019 لإدارة مخاطر الأجهزة الطبية، وما المتطلبات السابقة؟

تناسب الدورة العاملين في الجودة والشؤون التنظيمية والهندسة والوظائف السريرية والتصنيع والموردين وإدارة المخاطر، وتفترض خبرة في تطوير المنتجات أو الجودة.

كيف تختلف إدارة المخاطر وفق ISO 14971:2019 عن إدارة مخاطر المؤسسات؟

يعالج ISO 14971:2019 المخاطر المرتبطة بالأجهزة الطبية عبر دورة حياتها، بما يشمل الحالات الخطرة والضرر والضوابط والمخاطر المتبقية والمنافع والمخاطر ومعلومات الإنتاج، ولا يعالج المخاطر المالية أو الاستراتيجية.

ما الذي يتضمنه ملف إدارة المخاطر وفق ISO 14971:2019؟

يوفر الملف تتبعا للخطة والتحليل والتقييم والضوابط والتحقق وقرارات المخاطر المتبقية وتحليل المنافع والمخاطر والتقييم الإجمالي والمراجعة والتقرير وأنشطة الإنتاج وما بعد الإنتاج.

متى يلزم إعادة تقييم مخاطر الجهاز الطبي؟

تلزم إعادة التقييم عندما تشير معلومات الإنتاج أو الشكاوى أو التيقظ أو الخدمة أو سهولة الاستخدام أو الأمن أو الموردين أو التغيير أو الميدان إلى أخطار جديدة أو تقديرات أو ضوابط أو استنتاجات متغيرة.

الخاتمة

يغادر المشاركون ومعهم حزمة ملف إدارة المخاطر وفق ISO 14971، وتضم أدوات السياسة والخطة والمعايير والأخطار والتقدير والضبط والتحقق والمنافع والمخاطر والمراجعة والمعلومات والتتبع. تحول الحزمة عملية دورة الحياة إلى سجلات وقرارات مترابطة. وتساعد الفرق على صيانة أدلة المخاطر مع تغير معرفة الجهاز.