

دورة شهادة ISO 13485 لإتقان نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

12 – 16 يوليو 2027

برلين

AGILE LEADERS
Training Center

دورة شهادة ISO 13485 لإتقان نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

المرجع: 98007_103600269 **التاريخ:** 12 – 16 يوليو 2027 **المكان:** برلين **الرسوم:** Euro 6500

نظرة عامة

تتطلب صناعة وتوريد المنتجات الصحية ضبطا صارما لمتطلبات الجودة لتقليل مخاطر التصنيع وتفادي سحب المنتجات من الأسواق وضمان سلامة المرضى. تقدم دورة شهادة ISO 13485 لإتقان نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية منهجا متكاملا لإنشاء وتطبيق وتدقيق نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية وفق الممارسات الدولية المعتمدة. يتعلم المشاركون كيفية صياغة ملفات الأجهزة وإدارة المخاطر والتحقق من صحة سلاسل التصنيع والتعقيم والتعامل مع حالات عدم المطابقة والشكاوى وإجراءات التصحيح. تكتسب الكوادر المهارات اللازمة لترسيخ الامتثال وتحسين كفاءة العمليات التشغيلية. تقدم هذه الدورة المهنية بواسطة أجايل للتدريب.

الفئة المستهدفة

- المسؤولون عن تأسيس ومتابعة نظام إدارة الجودة في منشآت تصنيع وتوزيع المعدات الصحية.
- المشرفون على ضمان وضبط الجودة والتحقق من مطابقة الوثائق الفنية للأجهزة الطبية.
- المختصون بإدارة المخاطر وتقييم سلامة المنتجات وسلاسل الإمداد وموردي المكونات الحرجة.
- مدققو الجودة الداخليون وفرق التفتيش الفني على خطوط الإنتاج وبيئات التصنيع النظيفة.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تستهدف الدورة الفرق الإدارية والفنية المعنية بضمان سلامة وجودة المنتجات الصحية في بيئات تشغيلية متعددة.

- إدارات توكيد وضمان الجودة
- أقسام الأبحاث والتطوير والتصميم الهندسي
- إدارات سلاسل الإمداد والمشتريات الفنية
- قطاع تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية
- قطاع التكنولوجيا الحيوية والتشخيص المخبري
- قطاع توزيع وصيانة المعدات الطبية

أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- بناء نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية وتوثيق سياسات وأهداف الجودة المعتمدة.
- تطبيق منهجيات إدارة المخاطر وتحديد نقاط الفشل المحتملة على امتداد دورة حياة المنتج.
- تقييم بروتوكولات التحقق من صحة عمليات التصنيع والتعقيم والتحكم في البيئات النظيفة.
- تحليل بيانات الشكاوى وتقارير ما بعد البيع ومحركات الإجراءات التصحيحية والوقائية CAPA.
- تنفيذ برامج التدقيق الداخلي وفق المنهج القائم على المخاطر واستخراج أدلة الامتثال.
- مقارنة متطلبات التوثيق الفني وهيكلة ملفات الأجهزة الطبية لتحقيق الجاهزية التشغيلية.

جدول الدورة

اليوم 1: هيكلية وحوكمة نظام إدارة الجودة

- أطر مسؤولية الإدارة عبر صياغة سياسة الجودة وتحديد الأهداف القابلة للقياس
- إعداد دليل جودة الأجهزة الطبية باستخدام جداول مطابقة بنود معيار ISO 13485:2016
- هيكلة ملف الجهاز الطبي والوثائق الفنية بالاستناد إلى إرشادات ISO TR 20416
- بروتوكولات ضبط الوثائق عبر أوامر التغيير الهندسي وتدفقات الاعتماد والمصادقة
- تخطيط توزيع الموارد من خلال مصفوفات كفاءة التدريب وسجلات المهارات الفنية

اليوم 2: إدارة المخاطر وضوابط تحقيق المنتج

- تطبيق ضوابط التصميم بالاعتماد على ملف تاريخ التصميم DHF ومحاضر المراجعة الفنية
- تنفيذ تحليل المخاطر باستخدام نماذج FMEA وفق متطلبات معيار ISO 14971:2019
- تخطيط التحقق والتثبت من التصميم عبر مصفوفات اختبارات التوافق الحيوي
- تصميم اتفاقيات جودة الموردين استنادا إلى أطر تصنيف حرجة الموردين والمكونات
- إجراءات التحقق من المشتريات باستخدام قوائم فحص المواد والمستلزمات الواردة

اليوم 3: التصنيع والتعقيم والتحكم في التلوث

- بروتوكولات التحقق من صحة عمليات الإنتاج عبر التأهيل التركيبي والتشغيلي والأدائي
- مراقبة بيئة الغرف النظيفة باستخدام سجلات فرق الضغط والجسيمات وفق معيار ISO 14644
- التحقق من ضمان التعقيم وتدقيق الجرعات الإشعاعية وفق معايير ISO 11135 و ISO 11137
- تمييز المنتجات وتتبعها باستخدام سجلات الجهاز الرئيسية DMR ومسارات الدفعات الإنتاجية
- بروتوكولات الصيانة والتركيب الميداني عبر سجلات الخدمة الفنية وتقارير الصيانة

اليوم 4: القياس والمراقبة والإجراءات التصحيحية

- تقييم ملاحظات العملاء عبر سجلات تقارير مراقبة ما بعد طرح المنتج في السوق
- مسارات معالجة الشكاوى باستخدام أشجار اتخاذ القرار للإبلاغ عن الحوادث واليقظة
- ضبط المنتجات غير المطابقة عبر سجلات قرارات لجنة مراجعة المواد MRB
- بروتوكولات استقصاء الأسباب الجذرية باستخدام منهجية حل المشكلات 8D ومخطط إيشيكاوا
- التحقق من فاعلية الإجراءات التصحيحية والوقائية CAPA عبر تحليل الاتجاهات الإحصائية

اليوم 5: التدقيق الداخلي ومراجعة الإدارة

- بناء جدول التدقيق بالاعتماد على نماذج برامج التدقيق القائم على المخاطر وفق ISO 19011:2018
- تطوير قوائم مراجعة التدقيق الداخلي باستخدام أوراق عمل التدقيق وفق منهج العمليات
- أخذ عينات الأدلة الموضوعية عبر جداول المعاينة الإحصائية AQL المعتمدة
- تصنيف وتسجيل حالات عدم المطابقة باستخدام مصفوفات تحديد درجة خطورة النتائج
- محاكاة ختامية متكاملة لاجتماع مراجعة الإدارة وإعداد خطة العمل التنفيذية المكتملة

التمارين التطبيقية

تتضمن الدورة أنشطة عملية تركز على تعزيز الكفاءة المهنية في بيئات العمل الصحية.

- نشاط مقترح: إعداد مصفوفة تقييم وتحليل المخاطر لخط إنتاج جهاز طبي وفق ISO 14971:2019.
- نشاط مقترح: تصميم خطة مراجعة التدقيق الداخلي وبناء قائمة فحص لعمليات التعقيم والتخزين.
- نشاط مقترح: إجراء تحليل السبب الجذري لتقرير عدم مطابقة منتج باستخدام أداة 8D ومخطط السبب والأثر.
- نشاط مقترح: صياغة مسار معالجة شكوى عميل وتحديد متطلبات الإبلاغ عن حوادث اليقظة الطبية.

الأسئلة الشائعة

ما نطاق الأجهزة الطبية التي يغطيها هذا البرنامج التدريبي؟

يغطي البرنامج مختلف فئات الأجهزة والمستلزمات الطبية التشخيصية والعلاجية، بدءا من الأدوات الجراحية والمستهلكات المعقمة وحتى المعدات الكهروميكانيكية وأنظمة التشخيص المخبري وبرمجيات الأجهزة الطبية.

AGILE LEADERS
Training Center

كيف يتم دمج إدارة المخاطر في محاور الدورة؟

تدمج الدورة إدارة المخاطر في مختلف مراحل دورة حياة المنتج بالاعتماد على معيار ISO 14971:2019، بدءا من دراسات التصميم واختيار الموردين وحتى ضوابط التصنيع والتعقيم ومراقبة ما بعد البيع.

هل تتضمن الدورة تطبيقا عمليا لمنهجيات التدقيق الداخلي؟

نعم، يتدرب المشاركون عمليا على إعداد برامج وقوائم فحص التدقيق الداخلي وفق معيار ISO 19011:2018، وجمع الأدلة الموضوعية وتصنيف نتائج عدم المطابقة وإعداد تقارير التدقيق.

هل تعالج هذه الدورة متطلبات التحقق من صحة العمليات التشغيلية؟

نعم، تغطي الدورة متطلبات التحقق من العمليات الخاصة التي لا يمكن فحص مخرجاتها بالكامل، بما يشمل مراحل التأهيل التشغيلي والتركيبي والأدائي وضوابط الغرف النظيفة وعمليات التعقيم.

الخاتمة

يكتسب المشاركون في هذه الدورة المعرفة التطبيقية لبناء وتطوير نظام فعال لإدارة الجودة يفي بالمعايير العالمية للأجهزة والمستلزمات الطبية. تمكن هذه المهارات المنشآت من تقليل الهدر وضمان مطابقة المنتجات والتحكم في مخاطر التصنيع وتحسين جاهزية المؤسسة للتدقيق والتفتيش المستمر على امتداد دورة حياة المنتج الطبي.