



أساسيات ISO 13485 للأجهزة الطبية



AGILE LEADERS
Training Center

02 - 06 Aug 2027

دبي



أساسيات ISO 13485 للأجهزة الطبية

المرجع: 103600610_78142 التاريخ: 02 - 06 Aug 2027 الموقع: دبي الرسوم: Euro 6500

نظرة عامة على الدورة

صُممت دورة أساسيات إي إس أو 13485 لتزويد المشاركين بمقدمة ومنظمة 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، والنداء التشغيلي المتسق. سيكتسب 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 وتهيئ المشاركين لاختبار شهادة الأساسيات. تعتبر الدورة مناسبة للمهنيين الساعين لبناء معرفة أساسية في بيئات الأجهزة الطبية الخاضعة للتنظيم ونظم الجودة. بنهاية الدورة، سيتوكن 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
- المتحققون 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

القطاعات المستهدفة



- تصنيع الأجهزة الطبية
- تكنولوجيا الرعاية الصحية
- الصناعات الدوائية والحيوية
- صناعة التشخيص المختبر
- منظمات التصنيع التعاقدية
- 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 للاختبار الأساسي 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.

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 للاختبار.

السئلة 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 والتأهيل 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 النظري، دراسات الحالات الواقعية، والمناقشات الجماعية لتعزيز الفهم العملي.

فئات الدورات التدريبية

الدورات التدريبية في مجال البيئة والاستدامة	دورات إدارة الجودة وتطوير العمليات
دورات إدارة و تحليل البيانات ودورات علم البيانات	دورات إدارة و تطوير الموارد البشرية
دورات الذهن السيرياني ودورات تقنية المعلومات	دورات الاتصال الجماهيري و السياسات والعلاقات العامة
دورات التدريب القانوني والهشتريرات والتعاقدات	دورات التسويق وإدارة علاقات العملاء وإدارة المبيعات
دورات الحوكمة وإدارة المخاطر والامتثال	دورات السكرتارية و إدارة المكاتب
دورات الصحة والسلامة والذهن المهني	دورات الصيانة ودورات المجالات الهندسية المتنوعة
دورات المحاسبة و التهويل و دورات الإدارة المالية	دورات المهارات الشخصية وتطوير الذات
دورات في مجالات القيادة والإدارة	دورات معتمدة من قبل هيئات دولية
دورات مكتب إدارة المشاريع وإدارة المشاريع الرشيقة	

مدن التدريب

أهستردام هولندا	أكرا غانا	أثينا اليونان
الدار البيضاء المغرب	الجبيل المملكة العربية السعودية	استنبول تركيا
القاهرة مصر	الرياض المملكة العربية السعودية	الدوحة قطر
باريس فرنسا	الهناوة مملكة البحرين	الكويت الكويت
براغ جمهورية التشيك	بانكوك تايلند	باكو أذربيجان
بورتو البرتغال	برلين ألمانيا	برشلونة إسبانيا
تورنتو كندا	تيليسي جورجيا	بوكيت تايلاند
جوهانسبرغ جنوب أفريقيا	جنيف سويسرا	جاكرتا جمهورية اندونيسيا
زنجار تنزانيا	روما إيطاليا	دلي الإمارات العربية المتحدة
سيول كوريا الجنوبية	سنغافورة سنغافورة	سان دييغو الولايات المتحدة الأمريكية
طرابزون تركيا	شيكاغو الولايات المتحدة الأمريكية	شرم الشيخ مصر
عمان المملكة الأردنية الهاشمية	طوكيو اليابان	طشقند أوزبكستان
فيينا النمسا	فرانكفورت ألمانيا	عن بعد منصة زووم

مدن التدريب

لانكاوي ماليزيا	كيب تاون جنوب افريقيا	كوالالمبور ماليزيا
هاربيا اسبانيا	لندن المملكة المتحدة	لشبونة البرتغال
هونتر سويسرا	مسقط سلطنة عمان	مدريد اسبانيا
نيروبي كينيا	هيونج المانيا	ميلان ايطاليا
		نيويورك الولايات المتحدة الأمريكية