كبير المدققين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

06 - 10 Sep 2027

دبي

AGILE LEADERS
Training Center

كبير المدققين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

المرجع: 103600612_78153 التاريخ: 06 - 10 Sep 2027 الموقع: دبي الرسوم: 6500 Euro

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

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

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.

AGILE LEADERS
Training Center

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 الأمن السيبراني ودورات تقنية المعلومات
- دورات الاتصال الجماهيري و السياسات والعلاقات العامة
- دورات التدريب القانوني والمشتريات والتعاقدات
- دورات التسويق وإدارة علاقات العملاء وإدارة المبيعات
- دورات الحوكمة وإدارة المخاطر والامتثال
- دورات السكرتارية و إدارة المكاتب
- دورات الصحة والسلامة والأمن المهني
- دورات الصيانة ودورات المجالات الهندسية المتنوعة
- دورات المحاسبة و التمويل 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

AGILE LEADERS
Training Center

مدن التدريب

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

AGILE LEADERS
Training Center

مدن التدريب

كواللامبور ماليزيا	كيب تاون جنوب إفريقيا	لانكاوي ماليزيا
لشبونة البرتغال	لندن المملكة المتحدة	ماربيا اسبانيا
مدريد إسبانيا	مسقط سلطنة عمان	مونترو سويسرا
ميلان ايطاليا	ميونخ ألمانيا	نيروبي كينيا
نيويورك الولايات المتحدة الأمريكية		