كبير المنفذين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

13 - 17 Sep 2027

دبي

AGILE LEADERS
Training Center

كبير المنفذين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

المرجع: 103600611_78157 التاريخ: 13 - 17 Sep 2027 الموقع: دبي الرسوم: 6500 Euro

نظرة عامة على الدورة

تُعد دورة كبير المنفذين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية برنامجاً تدريبياً مهنياً عملياً مصموماً لمساعدة الكوادر المتخصصة على تأسيس، وتنفيذ، وإدارة، ومراقبة، والتحسين المستمر لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية استناداً إلى المواصفات القياسية الدولية. تركز هذه الدورة على دورة الحياة الكاملة للتنفيذ، بدءاً من استيعاب متطلبات المعيار والتوقعات التنظيمية للأجهزة الطبية، ومروراً بتطوير الوثائق، والضوابط، والعمليات القائمة على إدارة المخاطر، والجاهزية للتدقيق الداخلي، وصولاً إلى التحضير لتدقيق الشهادة. يغطي البرنامج التدريبي الممتد على مدار خمسة أيام محاور تأسيس النظام، تخطيط التنفيذ، النشر التشغيلي، المراقبة والتحسين، واجتياز اختبار الشهادة المهنية، مما يمنح المشاركين معرفة تطبيقية متقدمة في مجالات الرقابة، وإدارة الموردين، وتحقيق المنتج، والعمل التصحيحي والوقائي، وتلبية متطلبات الامتثال التنظيمي لضمان سلامة المرضى وجودة المنتجات الطبية الحيوية.

الفئة المستهدفة

- مديرو الجودة ومحترفو ضمان الجودة
- مديرو الامتثال التنظيمي للأجهزة الطبية
- مديرو وأخصائيو الشؤون التنظيمية
- مديرو مشاريع تنفيذ نظام إدارة الجودة
- أعضاء فرق تنفيذ نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية
- مديرو تصنيع الأجهزة الطبية
- محترفو مراقبة الجودة والتحقق
- المتدققون الداخليون ومنسقو برامج التدقيق
- الاستشاريون العاملون في إدارة جودة الأجهزة الطبية
- المحترفون المسؤولون عن التدريب والجاهزية لمتطلبات المعيار
- محترفو تكنولوجيا الرعاية الصحية والأجهزة الطبية الساعون لتعزيز مهاراتهم

الإدارات المستهدفة

- إدارات ضمان الجودة ومراقبة الجودة
- إدارات الشؤون التنظيمية والامتثال
- إدارات تصنيع الأجهزة الطبية والعمليات التشغيلية
- إدارات البحث والتصميم وتطوير المنتجات
- إدارات إدارة المخاطر والضوابط الداخلية
- إدارات جودة الموردين والمشتريات
- إدارات مراقبة الوثائق وإدارة السجلات
- فرق التحقق والمعايرة والمترولوجيا
- فرق التدقيق الداخلي والحوكمة المؤسسية
- إدارات المراقبة ما بعد البيع ومعالجة الش شكاوى
- فرق التدريب والكفاءة والتوعية للعاملين
- الإدارة العليا المشاركة في اتخاذ قرار نظام الجودة

القطاعات المستهدفة

- شركات تصنيع الأجهزة الطبية
- شركات التكنولوجيا الطبية ومعدات الرعاية الصحية
- منظمات أجهزة التشخيص المخبري
- شركات الأدوية وعلوم الحياة المتعاملة مع الأجهزة الطبية
- موفرو تكنولوجيا الرعاية الصحية والأجهزة الرقمية الصحية
- شركات التعبئة والتعقيم والتوزيع الخاصة بالأجهزة الطبية
- موردو المكونات ومقدمو الخدمات الخارجية لشركات الأجهزة الطبية
- مقدمو خدمات المعايرة والاختبار والفحص والتحقق
- المستشفيات ومؤسسات الرعاية الصحية المديرة للمعدات الطبية التنظيمية
- شركات الاستشارات التنظيمية وتحضير الشهادات واستشارات الجودة

أهداف الدورة

بين نهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- شرح متطلبات المواصفات القياسية الدولية وكيفية تطبيقها على نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية.
- وصف مراحل مشاريع تنفيذ نظام إدارة الجودة من التأسيس ووصولاً إلى النشر التشغيلي.
- مناقشة نطاق نظام إدارة الجودة، وسياسة الجودة، وأهدافها، والأدوار والمسؤوليات والهيكل التنظيمي.
- تحديد فجوات الأداء وتلخيص خطوات تطوير العمليات والوثائق التنظيمية.
- مقارنة آليات التحكم في المخاطر والعمليات التصحيحية والوقائية داخل بيئة الأجهزة الطبية.
- تصنيف آليات تقييم الأداء والتدقيق الداخلي والاستعداد لعمليات تدقيق الشهادة.

محاور الدورة

- اليوم الأول: مقدمة في نظام إدارة جودة الأجهزة الطبية، ومبادئ المعيار، وتحديد النطاق وتخطيط المشروع.
- اليوم الثاني: هيكلة العمليات، وتطوير وثائق النظام، وضبط الوثائق، وتأسيس آليات متطلبات التنظيم.
- اليوم الثالث: إدارة الموارد، وتحقيق المنتج، وضبط الموردين، والتحكم في عمليات الإنتاج والخدمات.
- اليوم الرابع: المراقبة والقياس، إدارة المخاطر، المعالجة التصحيحية والوقائية، والتدقيق الداخلي.
- اليوم الخامس: مراجعة الإدارة، التحسين المستمر، الاستعداد لتدقيق الشهادة، وتقييم كفاءة المشاركين.

الأسئلة الشائعة

- ما هي الفوائد الرئيسية للحصول على شهادة كبير المنفذين؟

تمنحك الشهادة القدرة الاحترافية على قيادة مشاريع تأسيس وتطبيق نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية بفعالية، ورفع مستوى الامتثال التنظيمي للشركات العاملة في القطاع الصحي.

- هل تتطلب الدورة معرفة مسبقة بمتطلبات المعايير الدولية؟

يُفضل وجود خلفية أساسية في إدارة الجودة أو العمل في قطاع الأجهزة الطبية، إلا أن البرنامج يبدأ من المفاهيم الأساسية وحتى المستويات المتقدمة للتنفيذ العملي.

- كيف يتم تقييم المشاركين واجتياز البرنامج التدريبي؟

يخضع المشاركون لاختبار تقييمي شامل يغطي مجالات الكفاءة المهنية للمعيار الدولي، إلى جانب التفاعل المستمر ودراسات الحالات العملية طوال أيام الدورة.

AGILE LEADERS
Training Center

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		