



# كبير المنفذين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية



**AGILE LEADERS**  
Training Center

21 - 25 Dec 2026

فيينا



## كبير المنفذين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

المرجع: 103600611\_78176 التاريخ: 21 - 25 Dec 2026 الموقع: فيينا الرسوم: Euro 7500

### نظرة عامة على الدورة

تُعد دورة كبير المنفذين ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية برنامجاً تدريبياً مهنياً عملياً مصمماً 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 للتحقيق الداخلي، وصولاً إلى التحضير للتحقيق 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
- المهندسون الداخليون ومسقو برامج التحقيق
- 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 والتطوير وتطوير المنتجات
- إدارات إدارة المخاطر والضوابط الداخلية
- إدارات جودة الموردين والمشتريات
- إدارات مراقبة الوثائق وإدارة السجلات
- فرق التحقق والمعايرة والمetrologia
- فرق التحقيق الداخلي والحوكمة المؤسسية
- إدارات المراقبة ما بعد البيع ومعالجة الشكاوى
- 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 المتعلّقة مع الأجهزة الطبية
- موفرو تكنولوجيا الرعاية الصحية والأجهزة الرقمية الصحية
- شركات التعبئة والتعقيم والتوزيع الخاصة بالأجهزة الطبية
- مورّدو المكونات ومقدمو الخدمات الخارجية لشركات الأجهزة الطبية
- مقدمو خدمات المعايرة والاختبار والفحص والتحقق
- المستشفيات ومؤسسات الرعاية الصحية الهديرة 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، والدور 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: هيكلية 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 المهندسين؟  
تهنك 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.



## 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 والهشتريات 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 الرشيقية |                                                     |



## مدن التدريب

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



## مدن التدريب

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