

## إدارة مخاطر الأجهزة الطبية ISO 14971

11 – 15 يناير 2027

كيب تاون (جنوب أفريقيا)

UK Traininig

# PARTNER



## إدارة مخاطر الأجهزة الطبية ISO 14971

المرجع: 126573\_3178 التاريخ: 11 - 15 يناير 2027 المكان: كيب تاون (جنوب أفريقيا) الرسوم: GBP 4200

### مقدمة

في صناعة الأجهزة الطبية والرعاية الصحية، يعتبر إدارة المخاطر أمراً بالغ الأهمية لضمان سلامة وفعالية الأجهزة الطبية. تهدف هذه الدورة إلى تقديم تدريب شامل حول ISO 14971: تطبيق إدارة المخاطر للأجهزة الطبية، مما يساعد المتخصصين على فهم كيفية تحديد وتقييم والسيطرة على المخاطر خلال دورة حياة الجهاز الطبي. من خلال التركيز على إدارة المخاطر للجودة للأجهزة الطبية، توفر هذه الدورة للمشاركين الأدوات الأساسية للامتثال للمعايير الدولية، وتقليل المخاطر، وتعزيز سلامة المنتجات.

عند إتمام الدورة، سيكتسب المشاركون فهماً شاملاً لعملية ISO 14971، من تحديد المخاطر إلى التحكم فيها وتحليل الفائدة والمخاطر. يمكن هذا التدريب المشاركين من تنفيذ نظام إدارة مخاطر يتماشى مع ISO 14971 وضمان الامتثال للمتطلبات التنظيمية. سواء كنت تعمل ك مصنع للأجهزة الطبية، أو مدير مخاطر، أو متخصص في الجودة، فإن هذه الدورة ستساعدك في فهم تعقيدات معايير سلامة الأجهزة الطبية وتطبيق أفضل الممارسات لضمان سلامة المرضى.

### أهداف الدورة

- فهم ISO 14971: تعريف ISO 14971 وشرح أهميته في صناعة الأجهزة الطبية.
- رابط ISO 13485 و ISO 14971: التعرف على الروابط بين ISO 13485 أنظمة إدارة الجودة و ISO 14971 إدارة المخاطر.
- إدارة المخاطر في دورة حياة المنتج: شرح كيفية تطبيق إدارة المخاطر خلال دورة حياة المنتجات للأجهزة الطبية.
- مصطلحات إدارة المخاطر: تعريف المصطلحات الأساسية في ISO 14971.
- مراحل إدارة المخاطر: توضيح مراحل عملية إدارة المخاطر كما هو موضح في ISO 14971.
- المخرجات الرئيسية في عملية إدارة المخاطر: تحديد المخرجات الرئيسية المطلوبة خلال عملية إدارة المخاطر.

UK Traininig

**PARTNER**



## محاور الدورة

### اليوم الأول: مقدمة في إدارة المخاطر للأجهزة الطبية

- رابط إدارة المخاطر بالمتطلبات التنظيمية: التعرف على كيفية ارتباط ISO 14971 مع معايير تنظيمية أخرى للأجهزة الطبية.
- ISO 14971 والمعايير الأخرى: فهم العلاقة بين ISO 14971 والمعايير الدولية الأخرى مثل ISO 13485.
- ISO 13485 وإدارة المخاطر: الاطلاع على دور ISO 13485 في إدارة المخاطر للأجهزة الطبية.

### اليوم الثاني: تطوير ISO 14971

- لماذا إدارة المخاطر باستخدام ISO 14971؟: اكتشاف سبب أهمية ISO 14971 في إدارة المخاطر للأجهزة الطبية.
- النهج القائم على دورة الحياة: فهم كيفية تطبيق إدارة المخاطر باستخدام النهج القائم على دورة الحياة للأجهزة الطبية.
- نظرة عامة على ISO 14971: استعراض ISO 14971 مع التعريفات والمصطلحات والمتطلبات العامة.

### اليوم الثالث: عملية إدارة المخاطر

- خطة إدارة المخاطر: تعلم كيفية وضع خطة لإدارة المخاطر للأجهزة الطبية.
- تحليل المخاطر: كيفية تحديد وتقييم المخاطر المرتبطة بالأجهزة الطبية.
- تقييم المخاطر: تعلم كيفية تقييم شدة وتكرار المخاطر وتحديد ما إذا كانت مقبولة.
- التحكم في المخاطر: كيفية تطبيق استراتيجيات التحكم في المخاطر لتقليل المخاطر المكتشفة.

### اليوم الرابع: قبول المخاطر المتبقية

- توثيق إدارة المخاطر: تعلم أهمية الوثائق المطلوبة لإدارة المخاطر بشكل فعال.
- ملف إدارة المخاطر: التعرف على أهمية الاحتفاظ بملف إدارة المخاطر.
- إدارة المخاطر بعد الإنتاج: فهم كيفية إدارة المخاطر بعد إنتاج الجهاز الطبي.
- IEC 60601-1:2005: مناقشة دور معايير IEC 60601-1 في سلامة المعدات الكهربائية الطبية.

UK Training

**PARTNER**



## اليوم الخامس: أدوات إدارة المخاطر

- تحليل أوضاع الفشل وتأثيراتها FMEA: تطبيق تحليل أوضاع الفشل لتحديد الأوضاع المحتملة وتقييم تأثيراتها.
  - تحليل شجرة الأخطاء: تعلم كيفية استخدام تحليل شجرة الأخطاء لتقييم المخاطر وإدارتها.
  - تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة HACCP: فهم كيفية دمج HACCP في إدارة المخاطر للأجهزة الطبية.
- المخلص والاستنتاجات: تلخيص النقاط الرئيسية التي تم تغطيتها في الدورة ومناقشة أفضل الممارسات لتطبيق 14971 ISO.

## لماذا يجب عليك حضور هذه الدورة؟ الإيجابيات والسلبيات!

- تعزيز مهارات إدارة المخاطر: توفر هذه الدورة التدريبية حول ISO 14971 المعرفة الأساسية لإدارة المخاطر للأجهزة الطبية التي ستساعدك على الامتثال للمعايير الدولية، وتحسين اتخاذ القرارات، وضمان سلامة وفعالية منتجاتك.
- تعلم تطبيق ISO 14971: تعلم كيفية تطبيق ISO 14971: إدارة المخاطر للأجهزة الطبية وكيفية دمج العمليات المتعلقة بإدارة المخاطر في كل مرحلة من مراحل دورة حياة المنتج.
- إدارة المخاطر بالجودة للأجهزة الطبية: احصل على فهم شامل لـ إدارة المخاطر بالجودة للأجهزة الطبية وكيفية تقليل المخاطر المرتبطة بتصنيع الأجهزة الطبية وإنتاجها.
- أدوات عملية لإدارة المخاطر: تعلم الأدوات العملية مثل تحليل أوضاع الفشل، و تحليل شجرة الأخطاء، و HACCP، التي تعد أساسية لإدارة مخاطر الأجهزة الطبية.
- شهادة ISO 14971: بناء ثقتك في معرفتك بـ ISO 14971 وتعزيز مؤهلاتك المهنية من خلال الحصول على شهادة 14971 ISO.

## الخاتمة

تم تصميم هذه الدورة للمحترفين الذين يسعون لتعزيز فهمهم لـ إدارة المخاطر للأجهزة الطبية واكتساب رؤى قيمة حول عملية إدارة المخاطر ISO 14971. من خلال حضور هذه الدورة التدريبية، سيكتسب المشاركون القدرة على إدارة والتحكم في المخاطر خلال دورة حياة الأجهزة الطبية، وضمان الامتثال للمعايير الدولية، وتحسين سلامة المرضى. سواء كنت مصنعاً للأجهزة الطبية أو مدير مخاطر أو متخصص في سلامة الأجهزة الطبية، ستوفر لك هذه الدورة المعرفة التي تحتاجها للتعامل مع تعقيدات إدارة المخاطر وتحسين جهودك في إدارة المخاطر.

**هل أنتم مستعدون للارتقاء بمسيرتكم المهنية مع تدريب ISO 14971 وتطبيق أفضل الممارسات في إدارة المخاطر للأجهزة الطبية؟ انضموا إلينا واتخذوا الخطوة الأولى نحو تحقيق شهادة ISO 14971 وإتقان المهارات اللازمة لإدارة المخاطر للأجهزة الطبية بشكل فعال.**

UK Training

**PARTNER**

