

إدارة مخاطر الأجهزة الطبية ISO 14971

UK Training

PARTNER

إدارة مخاطر الأجهزة الطبية ISO 14971

عن البرنامج

في هذا البرنامج التدريبي سيتعرف المشاركون على أهمية عملية إدارة المخاطر ، والمتطلبات العامة لنظام إدارة المخاطر وكيفية إجراء تحليل للمخاطر والتحكم بها في المنظمة. تحدد المواصفة القياسية ISO 14971 عملية للمصنع لتحديد المخاطر المرتبطة بالأجهزة الطبية ، وتقدير وتقييم المخاطر المرتبطة بها ، والسيطرة على هذه المخاطر ، ومراقبة فعالية الضوابط. و تنطبق متطلبات ISO 14971 على جميع مراحل دورة حياة الجهاز الطبي.

سيساعد هذا البرنامج وخصي الأجهزة الطبية على فهم كيفية تحسين ISO14971 لجهودهم في إدارة النعاهل والمخاطر. سوف يكتسب المشاركون فهم تأثير الطبية الأجهزة تصنيع عند القرار صنع عملية على ISO14971

أهداف البرنامج إدارة مخاطر الأجهزة الطبية ISO 14971

- تحديد الروابط بين ISO 13485 QMS و ISO 14971 RM.
- شرح العلاقة بين إدارة المخاطر ودورة حياة المنتج.
- تحديد مصطلحات إدارة المخاطر.
- تحديد مراحل عملية إدارة المخاطر.
- تحديد النتائج الرئيسية لعملية إدارة المخاطر.

محاور الدورة إدارة مخاطر الأجهزة الطبية ISO 14971

اليوم الأول

مقدمة عن إدارة المخاطر في الأجهزة الطبية

- روابط إدارة المخاطر للمتطلبات التنظيمية.
- علاقة ISO14971 بالمعايير أخرى.
- المخاطر وإدارة ISO13485
- فهم ISO13485.

اليوم الثاني

تطوير ISO14971

- لماذا نأخذ في إدارة الأجهزة الطبية باستخدام ISO14971؟
- نهج دورة الحياة.
- المعيار على عامة نظرة - ISO14971
- المصطلحات والتعاريف.
- المتطلبات العامة للمعيار.

اليوم الثالث

عملية إدارة المخاطر

UK Training
PARTNER

- خطة إدارة المخاطر.
- تحليل المخاطر.
- تقييم المخاطر.
- السيطرة على المخاطر.

اليوم الرابع

قبول المخاطر المتبقية

- التقرير / الوثائق.
- ملف إدارة المخاطر بعد الإنتاج.
- الأساسي والبناء الأساسية للسلامة العامة المتطلبات ، الطبية الكهربائية المعدات : 2005-1-60601 IEC

اليوم الخامس

أدوات لإدارة المخاطر

- أوضاع الفشل وتحليل التأثير.
- تحليل شجرة الخطأ.
- تحليل الخطر ونقطة التحكم الحرجة.
- الملخص والاستنتاجات.

UK Training
PARTNER



Blackbird Training Clients



UK Training
PARTNER

البرامج التدريبية

إدارة المشافي
القطاع العام
ورشات عمل خاصة
النفط والغاز
هندسة الاتصالات
تكنولوجيا المعلومات
الصحة والسلامة
القانون وإدارة العقود
الجهازك و السلامة
الطيران والصلاح الجوية
الإدارة العليا

البرامج التقنية لبرامج الإدارة

المهارات الاحترافية
الهالية والحاسبة والهيرانية
الإعلام والعلاقات العامة
إدارة المشاريع
الهوراد البشرية
تدقيق الحسابات وضمان الجودة
التسويق والمبيعات وخدمة العملاء
السكرتارية وإدارة المكاتب
سلسلة التوريد والخدمات اللوجستية
الإدارة والقيادة
الرشاقة والارتقاء



BLACKBIRD
FOR TRAINING



International House 185 Tower Bridge
Road London SE1 2UF United Kingdom



+44 7401 1773 35
+44 7480 775526



Sales@blackbird-training.com



www.blackbird-training.com

UK Training

PARTNER

