MERCURY

إدارة مخاطر الأجهزة الطبية

12 – 16 أبريل 2027

جنيف (سويسرا)



Dubai - UAE: +971 4 450 5697
Istanbul - Türkiye: +90 539 599 1206
Amman - Jordan: +962 79 712 3347

إدارة مخاطر الأجهزة الطبية

المرجع: 190006_120315 **التاريخ:** 12 – 16 أبريل 2027 **المكان:** جنيف (سويسرا) **الرسوم:** Euro 6500

المقدمة

تعد دورة إدارة مخاطر الأجهزة الطبية، أحد الركائز الأساسية لضمان سلامة المرضى واستمرارية جودة الخدمات الصحية في المؤسسات الطبية الحديثة. كما تهدف إلى تمكين المشاركين من فهم الإطار المتكامل لإدارة المخاطر التقنية الصحية وفق أفضل الممارسات والمعايير الدولية ذات الصلة. وتغطي المتطلبات المنهجية لتطبيق المواصفة ISO 14971 وربطها بأنظمة الجودة مثل ISO 13485 ضمن سياق حوكمة الأجهزة الطبية. وتركز على تحليل المخاطر السريرية للأجهزة وتقييم تأثيرها على سلامة المرضى والأجهزة الطبية عبر جميع مراحل دورة حياة الأجهزة الطبية.

تتناول هذه الدورة التدريبية في إدارة مخاطر الأجهزة الطبية، الأساليب العملية لتحديد المخاطر وتقييمها والسيطرة عليها ومراقبة فعاليتها ضمن بيئة تشغيلية واقعية. كما تسلط الضوء على أهمية الامتثال التنظيمي للأجهزة الطبية وتعزيز رقابة الأداء للأجهزة الطبية في المستشفيات ومرافق الرعاية الصحية. وتعزز مفهوم إدارة السلامة التقنية الطبية كجزء من استراتيجية جودة وسلامة الأجهزة الطبية. وسيصبح المشاركون قادرين على دعم قرارات التصنيع والشراء والتشغيل والصيانة وفق منهج علمي متكامل لإدارة المخاطر.

الفئات المستهدفة

تستهدف دورة إدارة مخاطر الأجهزة الطبية، الفئات والمحترفين لاكتساب المعرفة والمهارات:

- مدراء إدارات الهندسة الطبية في المستشفيات.
- مسؤولو الجودة وسلامة المرضى.
- مدراء المخاطر في المنشآت الصحية.
- العاملون في أقسام صيانة الأجهزة الطبية وإدارة المخاطر.
- مسؤولو الامتثال التنظيمي للأجهزة الطبية.
- الاستشاريون في إدارة المخاطر التقنية الصحية.
- رؤساء الأقسام الطبية والإكلينيكية.
- مدراء سلاسل الإمداد والمشتريات الطبية.
- أعضاء لجان التحقيق في حوادث الأجهزة الطبية.
- المهتمون بتطوير سياسات إدارة مخاطر الأجهزة داخل مؤسساتهم.

Dubai - UAE: +971 4 450 5697
Istanbul - Türkiye: +90 539 599 1206
Amman - Jordan: +962 79 712 3347

MERCURY

أهداف الدورة التدريبية

في نهاية هذا البرنامج التدريبي في إدارة مخاطر الأجهزة الطبية، سيكون المشاركون قادرين على:

- توضيح المفاهيم الأساسية في إدارة مخاطر الأجهزة الطبية.
- شرح العلاقة بين ISO 14971 ونظام إدارة الجودة ISO 13485.
- تحليل دور إدارة دورة حياة الأجهزة الطبية في تقليل المخاطر.
- تفسير المصطلحات المعتمدة في تقييم مخاطر الأجهزة الطبية.
- تطبيق منهجية تحليل المخاطر السريرية للأجهزة.
- تحديد مصادر المخاطر التقنية في البيئات العلاجية.
- تصميم خطة فعالة ضمن سياسات إدارة مخاطر الأجهزة.
- تقييم مستويات الخطورة وفق معايير القبول المعتمدة.
- تطوير آليات السيطرة على المخاطر والتحقق من فعاليتها.
- تعزيز الامتثال التنظيمي للأجهزة الطبية في العمليات اليومية.
- دعم قرارات الشراء والتشغيل بناءً على تحليل مخاطر منهجي.
- ربط صيانة الأجهزة الطبية وإدارة المخاطر بالأداء السريري.
- تحسين جودة وسلامة الأجهزة الطبية داخل المؤسسة.
- تفعيل أفضل ممارسات سلامة الأجهزة الطبية في الأقسام الحرجة.
- إعداد تقارير احترافية لملفات إدارة المخاطر بعد الإنتاج.
- تعزيز ثقافة سلامة المرضى والأجهزة الطبية بين الفرق الطبية.

الكفاءات المستهدفة

سيكتسب المشاركون الكفاءات التالية من خلال برنامج إدارة مخاطر الأجهزة الطبية:

- القدرة على إعداد خطة شاملة لإدارة المخاطرإدارة مخاطر الأجهزة الطبيةر.
- إتقان أدوات تقييم مخاطر الأجهزة الطبية.
- تحليل بيانات الحوادث التقنية واستخلاص الأسباب الجذرية.
- إدارة ملف المخاطر عبر دورة الحياة الكاملة للجهاز.
- تطبيق مبادئ حوكمة الأجهزة الطبية في القرارات التشغيلية.
- تطوير مؤشرات رقابة الأداء للأجهزة الطبية.
- دعم برامج تدريب مسؤولي الهندسة الطبية.
- صياغة سياسات إدارة مخاطر الأجهزة بفعالية.
- تعزيز التكامل بين إدارة السلامة التقنية الطبية ونظام الجودة.
- تنفيذ عمليات التحقيق في حوادث الأجهزة الطبية وفق منهج علمي.

Dubai - UAE: +971 4 450 5697
Istanbul - Türkiye: +90 539 599 1206
Amman - Jordan: +962 79 712 3347

MERCURY

دراسة سيناريوهات

في تدريب إدارة مخاطر الأجهزة الطبية، سيطوّر المشاركون قدراتهم عبر دراسة السيناريوهات:

- جهاز تنفس صناعي يتعرض لخلل مفاجئ أثناء التشغيل.
- فشل متكرر في مضخات الحقن داخل وحدة العناية المركزة.
- استدعاء منتج طبي بسبب عيب تصنيعي.
- ارتفاع معدل الإنذارات الكاذبة في أجهزة المراقبة الحيوية.
- خطأ برمجي يؤثر على نتائج جهاز تشخيص مخبري.
- قصور في صيانة الأجهزة الطبية يؤدي إلى توقف الخدمة.
- تقييم مخاطر إدخال تقنية طبية جديدة قبل التعاقد.
- تحليل أثر تحديث تشريعي على الامتثال التنظيمي للأجهزة الطبية.

محتوى الدورة

الوحدة الأولى: مدخل إلى إدارة مخاطر الأجهزة الطبية وحوكمة السلامة

- مفهوم إدارة مخاطر الأجهزة الطبية في القطاع الصحي.
- أهمية جودة وسلامة الأجهزة الطبية في تحسين النتائج العلاجية.
- العلاقة بين سلامة المرضى والأجهزة الطبية.
- الإطار العام لحوكمة الأجهزة الطبية في المستشفيات.
- دور الإدارة العليا في اعتماد سياسات إدارة مخاطر الأجهزة.
- التكامل بين إدارة المخاطر التقنية الصحية وإدارة الجودة.
- مسؤوليات فرق الهندسة الطبية في رقابة الأداء للأجهزة الطبية.
- أثر الامتثال التنظيمي للأجهزة الطبية على الاعتماد المؤسسي.
- مقدمة حول دورة إدارة دورة حياة الأجهزة الطبية.

Dubai - UAE: +971 4 450 5697
Istanbul - Türkiye: +90 539 599 1206
Amman - Jordan: +962 79 712 3347

MERCURY

الوحدة الثانية: تطوير وتطبيق ISO 14971 في إدارة المخاطر

- الخلفية التنظيمية لمعيار ISO 14971.
- العلاقة بين ISO 14971 وISO 13485.
- دور المعيار في دعم تدريب سلامة الأجهزة الطبية.
- المصطلحات والتعاريف الأساسية في تقييم مخاطر الأجهزة الطبية.
- المتطلبات العامة لنظام إدارة المخاطر.
- منهج دورة الحياة في تحليل المخاطر السريرية للأجهزة.
- تحديد الاستخدام المقصود وسوء الاستخدام المتوقع.
- توثيق المخاطر ضمن ملف إدارة المخاطر.
- التكامل بين المعيار ومتطلبات الجهات الرقابية.

الوحدة الثالثة: عملية تقييم مخاطر الأجهزة الطبية وتحليلها

- إعداد خطة إدارة المخاطر.
- تحديد المخاطر المحتملة في التصميم والتشغيل.
- تحليل المخاطر باستخدام منهجية علمية.
- تقدير احتمال الحدوث وشدة الأثر.
- تقييم قابلية اكتشاف الخطر.
- تصنيف المخاطر وفق مصفوفة تقييم معتمدة.
- تحليل المخاطر السريرية للأجهزة في البيئات الحرجة.
- ربط نتائج التحليل بخطط صيانة الأجهزة الطبية وإدارة المخاطر.
- تحديد أولويات المعالجة بناءً على مستوى الخطورة.

الوحدة الرابعة: السيطرة على المخاطر وقبول المخاطر المتبقية

- استراتيجيات تقليل المخاطر التقنية.
- الضوابط الهندسية والإدارية للحد من المخاطر.
- التحقق من فعالية إجراءات التحكم.
- تقييم المخاطر المتبقية وفق معايير القبول.
- إعداد التقرير النهائي لإدارة المخاطر.
- إدارة ملف المخاطر بعد الإنتاج.
- آليات التحقيق في حوادث الأجهزة الطبية.
- استخدام نتائج الحوادث لتحسين أفضل ممارسات سلامة الأجهزة الطبية.
- الامتثال لمتطلبات IEC 60601 الخاصة بسلامة المعدات الكهربائية الطبية.

Dubai - UAE: +971 4 450 5697
Istanbul - Türkiye: +90 539 599 1206
Amman - Jordan: +962 79 712 3347

MERCURY

الوحدة الخامسة: أدوات وتقنيات متقدمة في إدارة المخاطر التقنية الصحية

- تطبيق أسلوب أوضاع الفشل وتحليل التأثير FMEA.
- استخدام تحليل شجرة الخطأ FTA.
- تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة HACCP.
- مؤشرات قياس رقابة الأداء للأجهزة الطبية.
- أنظمة الإبلاغ المبكر عن الأعطال التقنية.
- إدارة البيانات لدعم قرارات إدارة المخاطر التقنية الصحية.
- الربط بين تدريب مسؤولي الهندسة الطبية وتحسين الأداء.
- تطوير برامج تدريب سلامة الأجهزة الطبية داخل المؤسسة.
- التحسين المستمر في إدارة دورة حياة الأجهزة الطبية.
- دمج إدارة المخاطر ضمن الاستراتيجية المؤسسية طويلة المدى.

خلاصة وتوصيات الدورة التدريبية

تؤكد هذه الدورة أن إدارة مخاطر الأجهزة الطبية عملية مستمرة تبدأ من التصميم وتمتد حتى ما بعد الاستخدام السريري. التطبيق المنهجي لمعيار ISO 14971 يعزز جودة وسلامة الأجهزة الطبية ويرفع مستوى الامتثال التنظيمي. الاستثمار في تدريب سلامة الأجهزة الطبية يحد من الحوادث ويحسن كفاءة التشغيل. تبني أفضل ممارسات سلامة الأجهزة الطبية يمثل خطوة استراتيجية لضمان سلامة المرضى واستدامة الأداء المؤسسي.