



إدارة مخاطر الأجهزة الطبية

30 يونيو - 04 يوليو 2024
أونلاين



إدارة مخاطر الأجهزة الطبية

رمز الدورة: 120315_128842 تاريخ الإنعقاد: 30 يونيو - 04 يوليو 2024 دولة الإنعقاد: أونلاين التكلفة: 1500 يورو

المقدمة:

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 تطبيق متطلبات "ISO 14971" على جميع مراحل دورة حياة الجهاز الطبي، سيساعد هذا البرنامج وختصي الأجهزة الطبية على فهم كيفية تحسين "ISO 14971" لجهودهم في إدارة الأعمال والمخاطر، وسوف يكتسب المشاركون فهم تأثير "ISO 14971" على عملية صنع القرار عند تصنيع الأجهزة الطبية.

الفئات المستهدفة:

- موظفو المستشفيات من المستويات العليا والتنفيذية.
- الإداريون في الرعاية الأولية والرعاية العلاجية.
- مدراء وإداريو مرافق الرعاية الصحية.
- رؤساء الموظفين وأعضاء مجلس إدارة المستشفى.
- كبار مسؤولي التهريض.
- مدراء الأقسام.
- العاملون في مجال الرعاية الصحية ذوي المسؤوليات الإشرافية أو الإدارية أو التنفيذية.
- كل من يجد في نفسه الحاجة لهذه الدورة ويرغب بتطوير مهاراته وخبراته.

الأهداف التدريبية:

في نهاية هذا البرنامج، سيكون المشاركون قادرين على:

- 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.

الكفاءات المستهدفة:

- مقدمة عن إدارة المخاطر في الأجهزة الطبية.
- المعيار على عامة نظرة "ISO 14971"
- علاقة "ISO 14971" بالمعايير أخرى.
- تطوير "ISO 14971".
- عملية إدارة المخاطر.
- خطة إدارة المخاطر.
- قبول المخاطر المتبقية.
- أدوات لإدارة المخاطر.

محتوى الدورة:

الوحدة الأولى، مقدمة عن إدارة المخاطر في الأجهزة الطبية:

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

الوحدة الثانية، تطوير "ISO14971":

- لماذا نأخذ في إدارة الأجهزة الطبية باستخدام "ISO14971"؟
- نهج دورة الحياة
- المعيار على عاهة نظرية "ISO14971"
- المصطلحات والتعاريف
- المتطلبات العامة للمعيار

الوحدة الثالثة، عملية إدارة المخاطر:

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

الوحدة الرابعة، قبول المخاطر المتبقية:

- التقرير / الوثائق
- ملف إدارة المخاطر بعد الإنتاج
- الانسائي والانداء الانسائية للسلامة العامة المتطلبات ، الطبية الكهربائية المعدات : "IEC 60601-1: 2005"

الوحدة الخامسة، أدوات لإدارة المخاطر:

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

نموذج تسجيل :
إدارة مخاطر الأجهزة الطبية

رمز الدورة: 120315 تاريخ الإنعقاد: 30 يونيو - 04 يوليو 2024 دولة الإنعقاد: أونلاين التكلفة: 1500 يورو

معلومات المشارك

الاسم الكامل (السيد / السيدة) :

الهسمى الوظيفي:

الهاتف / الجوال:

البريد الإلكتروني الشخصي:

البريد الإلكتروني الرسمي:

معلومات جهة العمل

اسم الشركة:

العنوان:

المدينة / الدولة:

معلومات الشخص المسؤول عن ترشيح الموظفين

الاسم الكامل (السيد / السيدة) :

الهسمى الوظيفي:

الهاتف / الجوال:

البريد الإلكتروني الشخصي:

البريد الإلكتروني الرسمي:

طرق الدفع

الرجاء إرسال الفاتورة لي ☐

الرجاء إرسال الفاتورة لشركتي ☐