



إدارة مخاطر الأجهزة الطبية



إدارة مخاطر الأجهزة الطبية

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 "ISO14971" لجهودهم في إدارة الأعمال والمخاطر، وسوف يكتسب المشاركون فهم تأثير "ISO14971" 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 النقصار.
- 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 "ISO14971"
- علاقة "ISO14971" بالمعايير أخرى.
- تطوير "ISO14971".
- عملية إدارة المخاطر.
- خطة إدارة المخاطر.
- قبول المخاطر الهيكلية.
- 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 عاثة نظرة "ISO14971"
- المصطلحات والتعاريف
- المتطلبات العاثة للمعيار

الوحدة الثالثة، عهلية إدارة المخاطر:

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

الوحدة الرابعة، قبول المخاطر الهتبقية:

- التقرير / الوثائق
- ملف إدارة المخاطر بعد الإنتاج
- النساسي والنداء النساسية للسلاهة العاثة للمتطلبات ، الطبية الكهربائية المععدات : "IEC 60601-1: 2005"

الوحدة الخامسة، أدوات لإدارة المخاطر:

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