

إدارة مخاطر أجهزة الطبية: دليل مهم للسلامة والأمان

المدة: 5 يوم

اللغة: ar

كود الكورس: IND05-128

هدف الكورس

عند إتمام هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- فهم أهمية إدارة المخاطر الفعّالة عند استخدام الأجهزة الطبية.
- تقييم القواعد واللوائح والمعايير التي وضعتها ISO 14971.
- ضمان الامتثال الكامل لجميع الأجهزة الطبية للوائح ISO 14971.
- إجراء تحديد فعّال للمخاطر وتقييمات للمخاطر لتحديد جميع المخاطر المحتملة المتعلقة بجميع الأجهزة الطبية.
- تحليل بيانات المخاطر للحصول على فهم شامل للمشكلات المحتملة ووضع تدابير وقائية وإجراءات تصحيحية.
- استخدام طرق وتقنيات وأدوات متنوعة لضمان تقييمات مخاطر فعّالة.
- تحمل المسؤولية عن حدوث المخاطر، وتنفيذ الإجراءات التصحيحية وإعادة تقييم احتمالية المخاطر المتعلقة بالجهاز.

الجمهور

تم تصميم هذه الدورة لأي شخص في مجال الرعاية الصحية يكون مسؤولاً عن الحفاظ على سلامة الأجهزة الطبية وتقليل

:المخاطر. ستكون ذات فائدة كبيرة لـ

- مديري المستشفيات
- المديرين الطبيين
- مديري مرافق الرعاية الصحية
- محللي المخاطر
- مديري المخاطر
- ضباط الصحة والسلامة والبيئة
- مديري الامتثال
- موظفي تصنيع الأجهزة الطبية

منهجية التدريب

يستخدم هذا الدورة مجموعة متنوعة من أساليب التعلم للكبار لتعزيز الفهم والاستيعاب الكامل. سيقوم المشاركون بمراجعة وثائق نموذجية لتقييم المخاطر وتحليل بيانات المخاطر لتسليط الضوء على أنواع المخاطر المحددة وكيفية الوقاية منها بشكل أفضل.

سيتم تزويدهم بجميع الأدوات والمعدات اللازمة للمشاركة في أساليب التعلم والتمارين، والتي تشمل العروض التقديمية والمواد المرئية والمناقشات والأنشطة الجماعية. يضمن هذا المزيج من التمارين الفردية والجماعية أن يطور المشاركون فهماً قوياً للمحتوى المُدرّس والمهارات العملية ذات الصلة.

الملخص

تُعتبر الأجهزة الطبية أساسية في مجال الرعاية الصحية، حيث تلعب دورًا كبيرًا في تشخيص وعلاج المرضى. ورغم الفوائد الكبيرة لهذه الأجهزة، إلا أنها قد تحمل مخاطر كبيرة أيضًا.

يركز هذا المعيار على جوانب إدارة ISO 14971. بسبب طبيعة الأجهزة الطبية، تم وضع لوائح صارمة وفقًا للمعيار الدولي المخاطر للأجهزة الطبية ويحدد المتطلبات اللازمة لضمان سلامة الأجهزة. يتناول بشكل رئيسي أنواع طرق تحليل المخاطر والعمليات الواجب اتباعها.

بالإضافة إلى ذلك، تشمل إدارة المخاطر العملية الكاملة لتحديد المخاطر وتقييمها وتحليلها. يتيح الفهم العميق لجميع المخاطر المحتملة تنفيذ تدابير وقائية وإجراءات تصحيحية دقيقة. عند اتباع الإرشادات بشكل صحيح، يتم تقليل المخاطر الكبيرة بشكل كامل، وتصبح المخاطر المتبقية أكثر سهولة وأمانًا في الإدارة.

محتوى الكورس والمخطط الزمني

Section 1 : Introduction to Risk

- Defining what risk is within a healthcare organisation and explain why risk is crucial to manage.
- Identifying common risks relating to medical devices and how they typically occur.
- Exploring the responsibility of risk – who should identify risks, report them, correct them, and manage them?
- Describe and understand the existence of different types of risks – risk control, residual risk, and acceptable risk.

Section 2 : Comprehending ISO 14971

- Explain ISO 14971, its development, and its necessity in healthcare.
- Investigating the principles, regulations and standards established by ISO 14971 and evaluating how organisations can remain compliant.
- Understanding the ISO 14971 definition of risk and how that influences the methods of analysing risks.
- How ISO 14791 has influenced the industry’s standard of risk management principles.

Section 3 : Conducting Risk Assessments

- Identifying and explaining each stage of the risk assessment process – identify, assess, control, record, and review.
- Establishing policies for reporting risks and educating individuals on how to best recognise potential risks.
- Evolving away from the mindset that risks are only a result of device faults.
- Utilising the HAZOP method of identifying hazards.

Section 4 : Analysing Risk Data

- Understanding the three types of risk evaluations – qualitative, semi-quantitative and quantified.
- Assessing the application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for measuring fault conditions.

- Acknowledging the limitations of FMEA and understanding when to use other risk analysis methods.
- Accompanying FMAE with preliminary hazard analysis and fault tree analysis techniques.
- Using analysed data to categorise risks based on probability and severity.

Section 5 : Implementing Risk Management

- Establishing risk management goals, with the priority always being to increase medical device safety.
- Prioritising the prevention of significant risks through maintenance and user education.
- Strategising corrective actions in situations where risks occur with the intention of reducing harm and device down-time.
- Re-conducting risk assessments after corrective actions have occurred to identify differences in risk.
- Understanding when residual risk and acceptable risk may occur.

تفاصيل الشهادة

عند إتمام هذه الدورة التدريبية بنجاح، سيحصل المشاركون على شهادة إتمام التدريب من Holistique Training. وبالنسبة للذين يحضرون ويكملون الدورة التدريبية عبر الإنترنت، سيتم تزويدهم بشهادة إلكترونية (e-Certificate) من Holistique Training.

شهادات Holistique Training معتمدة من المجلس البريطاني للتقييم (BAC) وخدمة اعتماد التطوير المهني المستمر (CPD)، كما أنها معتمدة وفق معايير ISO 9001 وISO 21001 وISO 29993.

لهذه الدورة من خلال شهاداتنا، وستظهر هذه النقاط على شهادة إتمام (CPD) يتم منح نقاط التطوير المهني المستمر واحدة عن كل ساعة CPD يتم منح نقطة، CPD ووفقًا لمعايير خدمة اعتماد Holistique Training. التدريب من لأي دورة واحدة نقدمها حاليًا CPD حضور في الدورة. ويمكن المطالبة بحد أقصى قدره 50 نقطة.

التصنيفات

الصحة والسلامة والبيئة, الرعاية الصحية والصيدلانية

مقالات ذات صلة



Risk Management in the Healthcare Sector in 2025

Explore healthcare risk management—its importance, key processes, and tech advances. .Learn how professionals boost patient safety and resilience

YouTube Video

-https://www.youtube.com/embed/h6uvXBkbXNM?si=BxdGD1CX5_bLi3v