



## تنظيمات دورة حياة الأجهزة الطبية في العربية

المدة: 5 يوم

اللغة: ar

كود الكورس: IND05-134

### هدف الكورس

عند إتمام هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- فهم أهمية الأجهزة الطبية داخل المؤسسة واللفرد.
- تحديد الأنواع المختلفة من الأجهزة الطبية والغرض منها ووظائفها.
- مواكبة التطورات التكنولوجية المتعلقة بالأجهزة الطبية والتكنولوجيا.
- التحقيق في القوانين واللوائح والمعايير الصناعية لاستخدام الأجهزة الطبية.
- تقييم سياسات وإجراءات المؤسسة لإدخال وتسجيل الأجهزة الطبية الجديدة.
- التحضير لعمليات التدقيق على الأجهزة لضمان التوافق الكامل مع اللوائح دائماً.
- استكشاف العوامل المختلفة التي يمكن أن تؤثر على نجاح الجهاز الطبي.

### الجمهور

تم تصميم هذه الدورة لأي شخص في المجال الطبي يكون مسؤولاً عن استخدام الأجهزة الطبية واللوائح المتعلقة بها. ستكون مفيدة بشكل خاص لـ:

- مسؤولي الامتثال
- مديري العمليات
- مسؤولي الصحة والسلامة والبيئة
- مديري المخاطر
- مديري مراقبة الجودة
- استشاريي الشؤون التنظيمية
- مديري البحث والتطوير

## منهجية التدريب

يستخدم هذا الدورة مجموعة متنوعة من أساليب التعلم للكبار لتعزيز الفهم والاستيعاب الكامل. سيقوم المشاركون بدراسة أمثلة على مختلف الأجهزة الطبية لتسليط الضوء على غاياتها والمخاطر المحتملة واللوائح التي يجب الالتزام بها سيتم تزويدهم بجميع الأدوات والمعدات اللازمة للقيام بالتمارين التعليمية والمشاركة فيها بنجاح، والتي تشمل الندوات والمناقشات الجماعية والعروض التوضيحية والأنشطة الجماعية. يضمن هذا المزيج من أساليب التعلم أن يتمكن المشاركون من تطوير فهم كامل للمحتوى التعليمي والمهارات العملية ذات الصلة

## الملخص

تعتمد أي مؤسسة للرعاية الصحية بشكل كبير على الأجهزة الطبية لتنفيذ خدماتها بنجاح. تُستخدم آلاف الأجهزة الطبية في مجال الرعاية الصحية، ولكل جهاز منها غرض محدد لدعم رعاية المرضى. تخضع الأجهزة الطبية للوائح صارمة لضمان ملاءمتها للغرض المستخدم من أجله، وضمان استخدام المؤسسة لها بشكل صحيح. تُكرس هذه اللوائح في القوانين الوطنية والدولية وتغطي عوامل متنوعة تتعلق بها في الممارسة ومرحلة التصنيع. تركز هذه اللوائح بشكل أساسي على إدارة المخاطر ومراقبة الجودة من المهم أيضاً أن تدير المؤسسة المخاطر أثناء استخدام الجهاز. يُعد إجراء تقييمات للمخاطر قبل تنفيذ الجهاز أمراً حيوياً لضمان سلامة جميع المشاركين. يتيح تحليل المخاطر المحتملة المرتبطة بالجهاز للمسؤولين عن إدارة المخاطر وضع خطط لإدارة المخاطر تبرز جميع التدابير الوقائية، بالإضافة إلى الإجراءات التصحيحية الممكنة في الحالات التي تحدث فيها المخاطر.

## **Section 1: Introduction to Medical Devices**

- Defining what medical devices are, their necessity and importance in patient care.
  - Identifying common types of medical devices and their everyday use.
- Investigating the market trends of medical devices and what recent devices have risen in popularity.
- Exploring the history of medical device development and how technology has evolved to what we know today.

## **Section 2: Regulations and Organisation Procedures**

- Understanding the vitality of national and international regulations relating to medical devices – ISO 14971:2019 and ISO 13485.
  - Evaluating how regulations may vary depending on specific devices.
- Assessing the industry standards of device procedures and how these align with laws and regulations.
- Creating a strict set of policies and procedures surrounding the registration and use of all medical devices.

## **Section 3: Managing Key Documents**

- Establishing a secure and confidential system, both electronic and physical, to contain a medical device dossier.
  - Utilise different techniques to best organise and maintain the dossier.
  - Maintaining documents surrounding all aspects of the medical devices – their registration, audit schedules and results, authorised personnel and more.
- Creating a summary of regulations and how each device is compliant with them.

## **Section 4: Risk Management**

- Using thorough risk management to ensure user safety and regulatory compliance.
  - Conducting risk and hazard assessments on each individual device.
- Analysing risk data to create a risk management plan detailing all potential risks, all established preventative measures and corrective actions.

- Comprehending the role of crisis management within risk management.
- In situations of risk occurrence, utilising corrective actions to minimise harm and reduce service down-time.

## Section 5: Medical Devices in Practice

- Incorporating new devices into practice without disrupting the overall productivity of the service.
- Ensuring all necessary personnel are fully certificated and authorised to use the medical devices.
- Providing training and information to those who are unfamiliar.
- Monitoring the performance of devices and those using it to guarantee all health and safety procedures are being followed

## تفاصيل الشهادة

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

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

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

## التصنيفات

الرعاية الصحية والصيدلانية، تطبيقات تكنولوجيا المعلومات والكمبيوتر، التكنولوجيا

## مقالات ذات صلة





## **A Comprehensive Guide to Becoming a Medical Laboratory Technician**

### **A Comprehensive Guide to Becoming a Medical Laboratory Technician**

This blog post provides an in-depth look at the role of medical laboratory technicians, outlining their responsibilities, importance, and the path to entering this vital profession. Readers will learn about the educational requirements, certifications, and potential career advancements available to MLTs, along with discussing salary expectations and related .careers

**YouTube Video**

<https://www.youtube.com/embed/IBItIal7A64?si=L8KawI2Dxn4wv-FJ>