**المقدمة:**
يهدف هذا البرنامج التدريبي إلى تزويد المشاركين بفهم شامل حول أهمية إدارة المخاطر في مجال الأجهزة الطبية، حيث يتعرف المتدربون على المتطلبات العامة لنظام إدارة المخاطر، وكيفية تحليل المخاطر والسيطرة عليها ضمن المنشآت الصحية. تستند هذه الدورة إلى المواصفة القياسية الدولية **ISO 14971**، التي تحدد منهجية معتمدة للمصنعين لتحديد وتقييم المخاطر المرتبطة باستخدام الأجهزة الطبية، واتخاذ التدابير اللازمة للسيطرة عليها، بالإضافة إلى مراقبة فعالية تلك التدابير عبر مراحل دورة حياة المنتج بأكملها.

يساعد البرنامج المختصين في الأجهزة الطبية على تعميق فهمهم لتطبيق المواصفة ISO 14971 ضمن إطار العمل المؤسسي، وتحقيق التكامل بين إدارة الجودة وإدارة المخاطر، مما يسهم في دعم اتخاذ القرارات الدقيقة أثناء تطوير وتصنيع الأجهزة الطبية.

**الفئات المستهدفة:**

- الموظفون التنفيذيون والإداريون في المستشفيات والمؤسسات الصحية.
- العاملون في إدارات الرعاية الأولية والرعاية العلاجية.
- مدراء ومشرفو المرافق والخدمات الطبية.
- رؤساء الأقسام وأعضاء مجالس إدارة المستشفيات.
- كبار موظفي التمريض والإداريين في القطاع الصحي.
- المسؤولون عن الإشراف على المعدات والأجهزة الطبية.
- الأفراد الراغبون في تطوير مهاراتهم وخبراتهم في مجال إدارة المخاطر الطبية.

**الأهداف التدريبية:**
بنهاية البرنامج، سيكون المشاركون قادرين على:

- التعرف على العلاقة التكاملية بين نظام إدارة الجودة ISO 13485 ونظام إدارة المخاطر ISO 14971.
- تفسير العلاقة بين إدارة المخاطر ودورة حياة الأجهزة الطبية، من مرحلة التصميم وحتى ما بعد التصنيع.
- تحديد المفاهيم والمصطلحات المستخدمة في مجال إدارة المخاطر الخاصة بالأجهزة الطبية.
- فهم المراحل الرئيسية لعملية إدارة المخاطر وتطبيقها وفقاً للمعايير الدولية.
- تحديد وتحليل النتائج الحاسمة المترتبة على تنفيذ عملية إدارة المخاطر بكفاءة.

**الكفاءات المستهدفة:**

- التعرف على أساسيات إدارة المخاطر الخاصة بالأجهزة الطبية.
- استيعاب مضمون ومتطلبات المواصفة ISO 14971 بشكل شامل.
- فهم كيفية ارتباط ISO 14971 بمعايير أخرى مثل ISO 13485 وIEC 60601-1.
- تطوير خطة فعالة لإدارة المخاطر.
- تحليل المخاطر وقبول المخاطر المتبقية بعد تقييمها.
- استخدام أدوات متقدمة في إدارة المخاطر مثل تحليل أنماط الفشل وتحليل السبب الجذري.

**محتوى الدورة التدريبية:**

الوحدة الأولى: مقدمة عن إدارة المخاطر في الأجهزة الطبية

- فهم العلاقة بين إدارة المخاطر والمتطلبات التنظيمية والتشريعية.
- الربط بين المواصفة ISO 14971 والمعايير الدولية الأخرى ذات الصلة.
- مقدمة عن نظام إدارة الجودة ISO 13485 ودوره في إدارة المخاطر.
- دمج متطلبات إدارة المخاطر ضمن متطلبات ISO 13485.

الوحدة الثانية: تطوير المواصفة ISO 14971

- أهمية تطبيق ISO 14971 في بيئة تصنيع الأجهزة الطبية.
- اتباع نهج دورة الحياة في تحليل وإدارة المخاطر.
- نظرة شاملة على محتوى المواصفة ISO 14971.
- شرح المصطلحات الفنية والتعاريف المستخدمة ضمن إطار المواصفة.
- تحليل المتطلبات العامة للمواصفة وآلية تطبيقها عملياً.

الوحدة الثالثة: عملية إدارة المخاطر

- إعداد وتنفيذ خطة متكاملة لإدارة المخاطر.
- تحليل مصادر الخطر والتعرف على مسبباتها.
- تقييم المخاطر من حيث احتمال الحدوث وتأثيرها على المريض والمنشأة.
- اختيار استراتيجيات فعالة للسيطرة على المخاطر وتقليلها إلى أدنى حد ممكن.

الوحدة الرابعة: قبول المخاطر المتبقية

- إعداد التقارير الفنية والوثائق اللازمة بعد تطبيق عمليات إدارة المخاطر.
- إدارة وتحديث ملف إدارة المخاطر بعد طرح المنتج في السوق (Post-Market Surveillance).
- التوافق مع المواصفة **IEC 60601-1:2005** المتعلقة بالمعدات الكهربائية الطبية ومتطلبات السلامة الأساسية.
- تقييم المخاطر المتبقية والبت في مدى قبولها وفقاً لمعايير السلامة المعتمدة.

الوحدة الخامسة: أدوات لإدارة المخاطر

- تطبيق أسلوب **تحليل أنماط الفشل وتأثيراتها (FMEA)** لتحديد الأسباب الجذرية للأعطال.
- استخدام **تحليل شجرة الخطأ (FTA)** لتتبع الأسباب المتسلسلة للمشكلات.
- استخدام تقنيات تحليل الخطر ونقطة التحكم الحرجة (**HACCP**) في إدارة المخاطر المرتبطة بالأجهزة الطبية.
- عرض ملخصات تطبيقية واستنتاجات ختامية حول تطبيق عمليات إدارة المخاطر بكفاءة واحترافية.