Afflatus Consulting Group

معايير أنظمة الإدارة

ISO 13485 المدقق الداخلي

المتطلبات التنظيمية وملفات المنتجات :ISO 13485:2016 يومان لتكوين مدققين داخليين على خصوصيات نظام وفي .ISO 19011:2026 والمصادقة على العمليات والتتبع والشكايات واليقظة. تتبع المنهجية الخطوط التوجيهية لـ .اليوم الثاني يدقق المشاركون عملية من موقعكم ويحررون أوجه قصور مرتبطة بمتطلب وبدليل

المدة : 2 أيام

الأهداف

1. بناء برنامج تدقيق داخلي ملائم لمخاطر المنتجات والمتطلبات التنظيمية
2. إعداد خطة تدقيق وقوائم أسئلة خاصة بعمليات مصنّع أو موزّع
3. التحقق في الميدان من ملفات المنتجات والمصادقة على العمليات والتتبع
4. صياغة أوجه قصور دقيقة ومتناسبة مع الخطر على المريض والمستعمل
5. تحرير تقرير تدقيق ومتابعة الإجراءات التصحيحية والوقائية

البرنامج

اليوم 1 – صباحًا

حول التدقيق الداخلي وموقع التدقيق ISO 13485:2016 متطلبات
• في النظام
النزاهة والحياد والمقاربة :ISO 19011:2026 مبادئ التدقيق وفق
• القائمة على الدليل
برنامج التدقيق: العمليات الحرجة والنتائج السابقة والشكايات
• والمستجدات التنظيمية
خطة التدقيق والتحضير: الوثائق الواجب قراءتها والعينات
• الواجب طلبها

اليوم 1 – مساءً

ما يتحقق منه المدقق في التصميم والتطوير: المراجعات
• والتحقق والمصادقة والنقل
الإنتاج والعمليات الخاصة: المصادقة والتنظيف والتحكم في
• التلوث والتعقيم عند الاقتضاء
التتبع والشكايات والإشعار للسلطات والإجراءات التصحيحية
• والوقائية
• تمرين: قائمة أسئلة لعملية من عمليات موقعكم

اليوم 2 – صباحًا

• إجراء المقابلات والملاحظة في منطقة الإنتاج أو التخزين
أخذ عينات من السجلات: ملفات الدفعات وبطاقات الشكايات
• وسجلات التتبع
صياغة أوجه القصور: المتطلب والدليل والملاحظة؛ وتدرج
• بحسب الخطر
• لعب أدوار: مقابلة مع مسؤول الشكايات

اليوم 2 – مساءً (ورشة)

• تدقيق تطبيقي ثنائي لعملية من عمليات مقاولتكم
• تحرير التقرير واجتماع الاختتام
• متابعة الإجراءات والتحقق من فعاليتها
• اختبار المكتسبات وتقاسم التجربة

المقاربة البيداغوجية

• لعب أدوار للمقابلات حول وضعيات خاصة بالمنتجات الطبية
• تحرير أوجه القصور انطلاقاً من ملفات دفعات وبطاقات شكايات
• تدقيق تطبيقي لعملية من موقعكم، بشكل ثنائي
• نماذج للبرنامج والخطة وقائمة الأسئلة وتقرير التدقيق
• اختبار للمكتسبات وتقييم المكوّن للتدقيق التطبيقي

التقييم والوثائق

.(J+1) اختبار للمكتسبات وتقييم للتدقيق التطبيقي (التحضير والمقابلات وأوجه القصور والتقرير)، وتقييم فوري في اليوم الموالي
.شهادة تكوين مرقّمة وقابلة للتحقق عبر الإنترنت؛ وتتوصل المقاولة بتقرير عن التكوين وبتقرير التدقيق التطبيقي

.OmniLearn دعامات ثنائية اللغة لكل مشارك؛ وكل تكوين حضوري مرفق بنسخته الرقمية على منصة

معلومة مفيدة

المنتجات الطبية» (يومان). وللمدققين – ISO 13485:2016» يفترض هذا التكوين معرفة متطلبات المعيار، ويقدمها تكوين
.«ISO 19011:2018 – انظروا «المدقق الداخلي ،ISO 14001 أو ISO 9001 الذين يغطون أيضاً

معلومات عملية

المدة	أيام 2
الفئة المستهدفة	المدققون الداخليون المرتقبون ومسؤولو الجودة والشؤون التنظيمية في قطاع المنتجات الطبية
المتطلبات المسبقة	ISO 13485:2016 معرفة متطلبات
عدد المشاركين	مجموعات من 6 إلى 12 مشاركًا داخل المقاولة
الصيغة	داخل المقاولة، حضوريًا في موقعكم
اللغة	الفرنسية أو الدارجة أو الإنجليزية؛ دعامات ثنائية اللغة
التمويل	والمغرب ،GIAC ومجموعات الاستشارة ،(TFP) العقود الخاصة للتكوين لدى مكتب التكوين المهني .المقاولات: تُعدّ الملفات معكم دون أي تكلفة إضافية
تكييف البرنامج	برنامج مكيَّف مع مساطركم وتجهيزاتكم والفئة المستهدفة

أسئلة شائعة

ما الفرق بينه وبين تكوين المدقق الداخلي العام؟
منهجية التدقيق هي نفسها. أما هذا التكوين فيخصص نصف الوقت للنقاط الخاصة بالمنتجات الطبية: ملفات المنتجات .والمصادقة على العمليات والتتبع والشكايات واليقظة والمتطلبات التنظيمية

ISO 13485؟ هل يلزم متابعة التكوين حول متطلبات
في مقاولته أن ISO 13485 يُنصح بذلك، لأن المدقق ينبغي أن يعرف المرجع الذي يدققه. ويمكن لمشارك يشتغل أصلاً على نظام .يتابع هذا التكوين مباشرة

هل يمكن أن يشمل التدقيق الداخلي متطلبات القانون رقم 84-12؟
إدماج المتطلبات التنظيمية المطبقة: لذا يمكن لبرنامج التدقيق أن يتحقق من تصريح المؤسسة ISO 13485:2016 نعم. يطلب .وتسجيل المنتجات واليقظة الطبية، على قدم المساواة مع متطلبات المعيار