معايير أنظمة الإدارة

المنتجات الطبية – ISO 13485:2016

وتطبيقه، وهو المرجع الدولي لنظام تدبير جودة المنتجات الطبية. تُربط المتطلبات ISO 13485:2016 يومان لفهم التنظيمية وتدبير المخاطر والتصميم والتحكم في المزودين والتتبع والشكايات والمراقبة بعد الطرح في السوق .بالتزامات القانون رقم 84-12، ويُشتغل عليها انطلاقاً من مساطركم وملفات منتجاتكم

المدة : 2 أيام

الأهداف

1. ISO 9001 وما يميزه عن ISO 13485:2016 شرح بنية
2. إدماج المتطلبات التنظيمية المطبقة، ومنها متطلبات القانون رقم 84-12، في عمليات النظام
3. تطبيق مقاربة قائمة على المخاطر في التصميم والإنتاج والمزودين
4. تنظيم التتبع ومعالجة الشكايات واليقظة الطبية والإجراءات التصحيحية والوقائية
5. تقييم الفجوة بين نظامكم والمعيار واستخلاص الأولويات

البرنامج

اليوم 1 – صباحًا

ISO المنتجات الطبية: انتظارات السلطات والزبناء وموقع
• 13485:2016
متطلبات تنظيمية مدمجة ووثائق أوسع :ISO 9001 الفروق مع
• والحفاظ على فعالية النظام
القانون رقم 84-12: تصريح المؤسسة والتسجيل وحسن
• الممارسات واليقظة الطبية
نظام تدبير الجودة وملف المنتج الطبي والتحكم في الوثائق
• والسجلات

اليوم 1 – مساءً

• مسؤولية الإدارة وممثل الإدارة ومراجعة الإدارة
الموارد: الكفاءات والبنيات التحتية وبيئة العمل والتحكم في
• التلوث
• ISO 14971 تدبير المخاطر طوال إنجاز المنتج، بالارتباط مع
تمرين: ربط الالتزامات التنظيمية لنشاطكم بعمليات نظامكم
•

اليوم 2 – صباحًا

التصميم والتطوير: التخطيط والتحقق والمصادقة والنقل
• وملفات التصميم
• المشتريات والتحكم في المزودين بما يتناسب مع المخاطر
الإنتاج: المصادقة على العمليات والنظافة والتعقيم عند
• الاقتضاء والتعريف والتتبع
• حفظ المنتج والتحكم في أجهزة المراقبة والقياس

اليوم 2 – مساءً (ورشة)

المعلومات المرتجعة والشكايات والإشعار للسلطات
• والتدقيق الداخلي
• المنتج غير المطابق والإجراءات التصحيحية والوقائية
• والأولويات ISO 13485:2016 ورشة: أوجه قصور نظامكم إزاء
• اختبار المكتسبات والعرض

المقاربة البيداغوجية

• قراءة مشروحة للمعيار، بنداً بنداً
• تمارين على مساطركم وملفات منتجاتكم وبطاقات الشكايات
• مقابلة التزامات القانون رقم 84-12 مع عملياتكم
• دراسة حالة: من شكاية زبون إلى الإشعار والإجراء التصحيحي
• اختبار في منتصف الدورة واختبار نهائي

التقييم والوثائق

شهادة تكوين مرقّمة وقابلة للتحقق .(J+1) اختبار في منتصف الدورة واختبار للمكتسبات في نهايتها، وتقييم فوري في اليوم الموالي عبر الإنترنت لكل مشارك، وتتوصل المقاولة بتقرير عن التكوين وبتحليل الفجوات الذي أُنجز في الورشة.

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

معلومة مفيدة

أما مختبرات المراقبة الساعية إلى الاعتماد .(يومان) «ISO 13485 يواصل المدققون الداخليون بتكوين «المدقق الداخلي «المختبرات – ISO/IEC 17025:2017» فتراجع.

معلومات عملية

المدة	أيام 2
الفئة المستهدفة	الإدارة ومسؤولو الجودة والشؤون التنظيمية والإنتاج والتصميم والمشتريات لدى مصنعي المنتجات الطبية ومستورديها وموزعيها
المتطلبات المسبقة	يسهّل القراءة ISO 9001 لا يلزم أي شرط مسبق؛ والإلمام بـ
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

إلزامي بالمغرب؟ ISO 13485 هل

فهو يفرض خاصة تصريح المؤسسة وحسن الممارسات والتسجيل قبل الطرح في .ISO 13485 لا يذكر القانون رقم 84-12 المعيار المرجع الذي ينتظره كثير من الزبناء والسلطات الأجنبية لإثبات التحكم في الجودة ISO 13485:2016 السوق. ويظل.

أن يعيد كل شيء؟ ISO 9001 هل على موقع حاصل على شهادة

لا، لكن الفجوة حقيقية: فالمتطلبات التنظيمية وتدبير المخاطر وملفات المنتجات والمصادقة على العمليات والتتبع واليقظة ويبين التكوين ما يمكن إعادة استعماله وما يجب تكميله .ISO 9001 تذهب أبعد من.

هل يخص التكوين المستوردين والموزعين؟

نعم. يتكيف نطاق النظام مع دور المقاولة: يمكن استبعاد التصميم حين لا ينطبق وتسمح بذلك التشريعات، بينما تبقى المشتريات والتخزين والتتبع والشكايات في صلب الموضوع.

من ينبغي أن يشارك؟

الإدارة ومسؤول الجودة والشؤون التنظيمية والإنتاج والمشتريات، وعند الاقتضاء التصميم. وحضور الإدارة مهم: فمراجعة الإدارة وتعيين ممثل لها من مسؤوليتها.