

# دوره MBA مدیریت پروژه تجهیزات پزشکی

تدوین شناسنامه فنی تجهیزات  
پزشکی Technical File



تشریح الزامات استاندارد  
ISO 13485:2016  
و ممیزی داخلی الزامات استاندارد  
ISO 13485:2016  
بر اساس سیستم  
ISO 19011:2018



آشنایی با الزامات GMP  
اداره کل تجهیزات پزشکی  
تکنیک های تولید خوب  
Good Manufacturing Practices



تکنیک های بازاریابی و فروش تجهیزات پزشکی

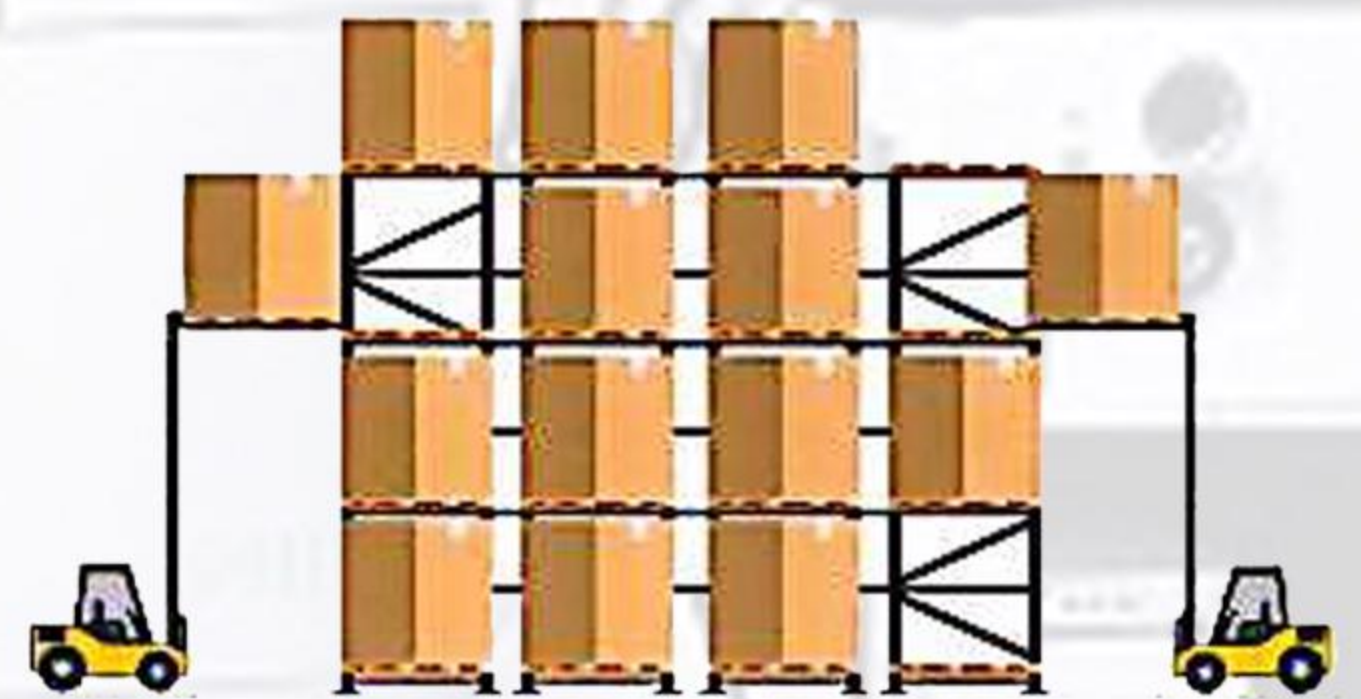
آشنایی با زیست سازگاری بر اساس ISO10993  
انواع عدم سازگاری:



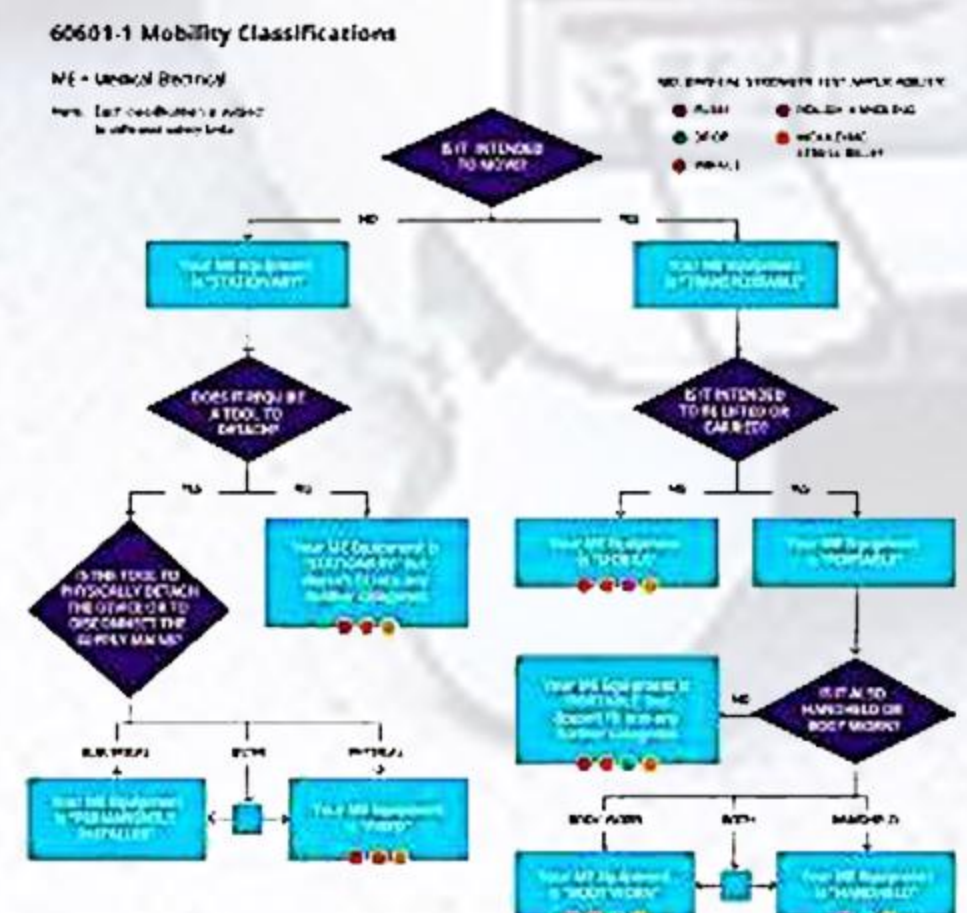
- ۱- تحریر
- ۲- خارش
- ۳- حساسیت
- ۴- سرطان زانی

ایمنی عمومی الکتریکی بر اساس IEC60601  
دستگاه و وسایل پزشکی از جهت  
کنترل الکترونیک تست نهایی

تشریح الزامات استاندارد  
ISO 9001:2015



انبار داری در تجهیزات پزشکی بر اساس  
FIFO First In - First Out



# استاندارد رضایت مندی و شکایات

ISO10002

ISO10003

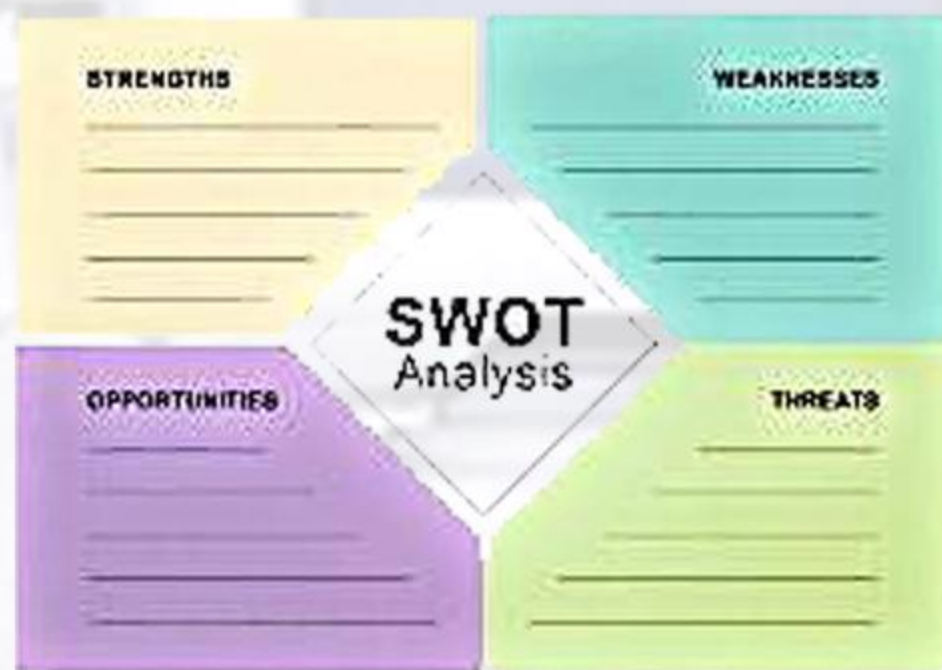
ISO10004



مدیریت درک نیاز های ذینفعان  
بر اساس ISO 9001:2015



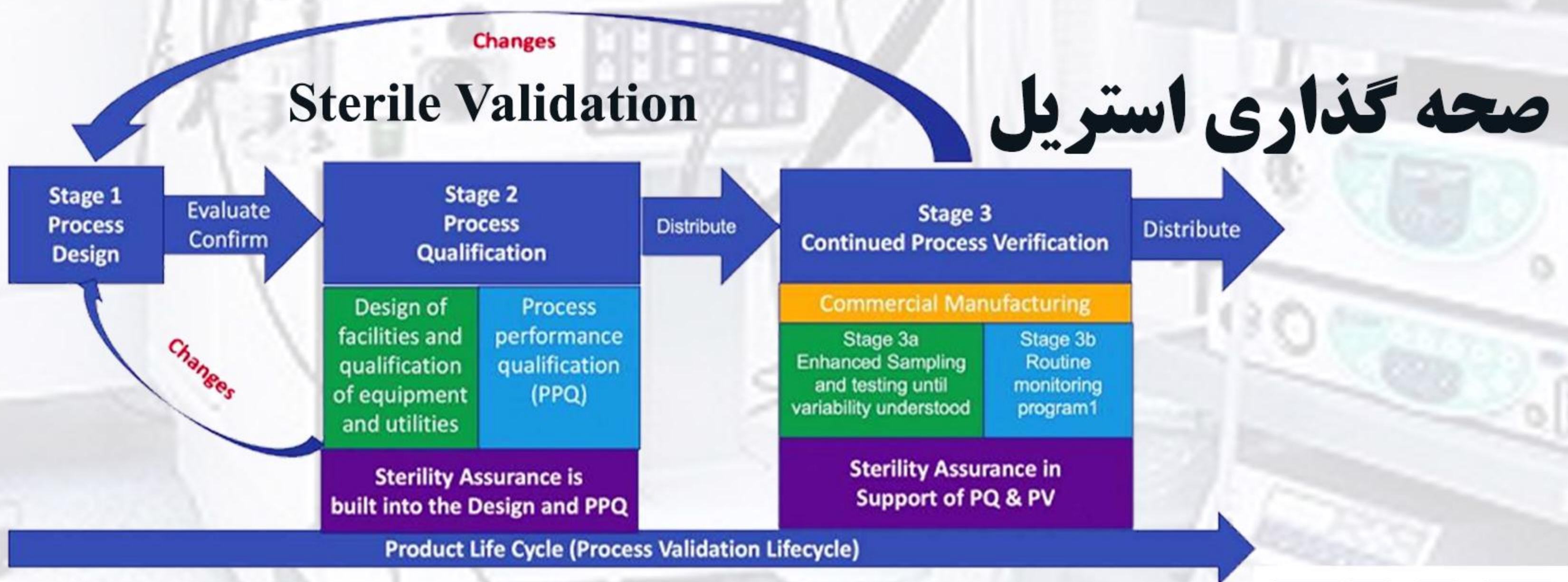
نقش و مدیریت سازمان  
بر اساس ISO 9001:2015



مدیریت استراتژیک ISO 9001:2015  
بر اساس (SWOT)

صحه گذاري اتاق تميز  
D.Q ارزيايي صلاحيت طراحي  
I.Q صلاحيت يا ارزيايي تجهيزات  
O.Q ارزيايي عمليات  
P.Q ارزيايي عملکرد

Design Qualification  
Installation Qualification  
Operation Qualification  
Performance Qualification



در پایان دوره مدرک MBA قابل  
استعلام بین المللی مورد تایید وزارت  
خارجہ و سفارتخانه های کشورها  
ی خارجی اعطا میگردد.



جهت ثبت نام

ردیف	نام دوره	هزینه صدور	ساعت دوره
۱	تدوین شناسنامه فنی تجهیزات پزشکی (Technical File) کلاس خطر A,B یا C,D	۲۰ پوند	۱۶
۲	تشریح الزامات استاندارد ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶	۵۰ پوند	۱۶
۳	تشریح الزامات استاندارد ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵	۵۰ پوند	۱۶
۴	ممیزی داخلی الزامات استاندارد ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶ بر اساس ISO ۱۹۰۱۱:۲۰۱۸	۷۵ پوند	۲۴
۵	ممیزی داخلی الزامات استاندارد ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵ بر اساس ISO ۱۹۰۱۱:۲۰۱۸	۵۰ پوند	۲۴
۶	آشنایی با سیستم سازگاری بر اساس ISO ۱۰۹۹۳ انواع عدم سازگاری: ۱. تحریک ۲. خارش ۳. حساسیت ۴. سرطان زانی	۷۵ پوند	۸
۷	آشنایی با الزامات GMP اداره کل تجهیزات پزشکی تکنیک های تولید خوب Good Manufacturing Practice	۲۵ پوند	۸
۸	تکنیک های بازاریابی و مهندسی فروش تجهیزات پزشکی	۶۰ پوند	۸
۹	انبار داری در تجهیزات پزشکی بر اساس FIFO First In-First Out	۲۵ پوند	۸
۱۰	ایمنی عمومی الکتریکی بر اساس IEC 60601 دستگاه و وسایل پزشکی از جهت کنترل الکترونیک تست نهایی	۵۰ پوند	۸
۱۱	استاندارد رضایت مندی و شکایات ISO ۱۰۰۰۲-ISO ۱۰۰۰۳-ISO ۱۰۰۰۴	۵۰ پوند	۸
۱۲	نقش و مدیریت سازمان بر اساس ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵ مدیریت درک نیاز های ذینفعان بر اساس ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵	۵۰ پوند	۸
۱۳	مدیریت استراتژیک ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵ بر اساس (SWOT)	۵۰ پوند	۸
۱۴	صحه گذاری اتاق تمیز I.Q-O.Q- P.Q- D.Q	۱۰۰ پوند	۸
۱۵	دریافت پروانه ساخت و IRC محصول از اداره کل تجهیزات پزشکی	۱۰ پوند	۶
۱۶	دوره PMCF (ارزیابی بالینی)	۵۰ پوند	۸
۱۷	دوره صادرات تجهیزات پزشکی و آشنایی با مقررات EUDAMED, GOST. EAC	۲۵ پوند	۱۶
۱۸	صحه گذاری استریل بر اساس استاندارد و عملی Sterile Validation	۵۰ پوند	۸
۱۹	دوره سر ممیزی ایزو ۱۳۴۸۵	۱۰۰ پوند	۲۴
۲۰	دوره تربیت مسئول فنی به همراه امتحان	۲۵ پوند	۶۰
۲۱	دوره MBA تجهیزات پزشکی با تاییدیه بین المللی BRITISHDNW	۵۰ پوند	۳۰۰
۲۲	ISO ۳۴۰۰۰ – Human resource	۵۰ پوند	۸
۲۳	ارزیابی عملکرد سازمان و بهبود عملکرد سازمان بر اساس چرخه PDCA	۵۰ پوند	۸

**تمامی دوره ها به همراه مدرک بین المللی و معتبر میباشد**

## ۱. اهمیت PMCF:

تضمین ایمنی و اثربخشی محصول در شرایط واقعی بازار که ممکن است تفاوت‌هایی با شرایط آزمایش‌های بالینی اولیه داشته باشد.

فراهم کردن داده‌های بالینی برای بهبود مستمر طراحی محصولات پزشکی. جلوگیری از مشکلات قانونی و تجاری با اطمینان از تطابق با الزامات نظارتی.

## ۲. چگونگی انجام PMCF:

مطالعات بالینی پس از فروش: پیگیری بیماران و کاربران برای جمع‌آوری داده‌ها در مورد عملکرد و ایمنی محصول.

جمع‌آوری بازخورد از مصرف‌کنندگان: بررسی نظرات و شکایات مشتریان، پزشکان و مراکز درمانی.

تحلیل داده‌های موجود: بررسی گزارش‌ها، داده‌ها و اطلاعات به‌دست آمده از استفاده روزمره محصول.

## ۳. آزمون‌ها و روش‌های استفاده در PMCF:

بررسی داده‌های بالینی: ارزیابی و مقایسه داده‌های جمع‌آوری شده از بیمارستان‌ها، پزشکان و بیماران که از محصولات استفاده کرده‌اند.

مطالعات و شبیه‌سازی‌ها: استفاده از مدل‌های شبیه‌سازی برای پیش‌بینی عملکرد و ریسک‌های احتمالی.

## ۴. مزایا:

توسعه مستمر محصولات: به‌روزرسانی و بهبود طراحی‌های تجهیزات پزشکی براساس بازخوردهای پس از فروش.

افزایش اعتماد: به‌واسطه اثبات ایمنی و اثربخشی، اعتماد مصرف‌کنندگان و پزشکان به محصول افزایش می‌یابد.

کاهش ریسک‌های قانونی: اطمینان از تطابق با مقررات بین‌المللی می‌تواند باعث ثبت موسسه در IMED و مناقصات دولتی بمنظور انتخاب اول برای تامین داخلی و صادرات بشود. علاوه بر آن منجر به برندینگ و افزایش قیمت محصول و ایجاد ارزش افزوده شود.

ارزش افزوده شود.

## ۵. نتیجه‌گیری:

PMCF یک فرآیند حیاتی برای ارزیابی مستمر محصولات پزشکی است که پس از عرضه به بازار به منظور حفظ ایمنی، اثربخشی و کیفیت انجام می‌شود. این فرآیند نه تنها به رعایت الزامات قانونی کمک می‌کند، بلکه به تولیدکنندگان این امکان را می‌دهد که محصولات خود را به‌طور مداوم بهبود بخشند و از مشکلات احتمالی جلوگیری کنند.