عنوان دوره :	نقشه راه طراحی و تولید تجهیزات پزشکی	سطح دوره :	مقدماتی	زیرگروه :	مهارت کاربردی
پیش نیاز :		نوع دوره :	عملی	مدت دوره :	۳۲ ساعت

محتوای دوره میکروکنترلر ARM STM32

۱. مقدمه
   a. آشنایی با الزامات اتحادیه اروپا (CE Mark) در تجهیزات پزشکی
   b. اصول کلی الزامات عمومی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی
   c. اصول کلی سیستم مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت ریسک تجهیزات پزشکی
   d. مراحل کنترل طراحی تجهیزات پزشکی مطابق الزامات MDR
۲. تدوین داده های ورودی
   a. جستجوی مروری و پیدا کردن محصولات مشابه در بازار
   b. بررسی تکنولوژی های مرتبط
   c. شناخت نیازها و خواسته های مشتری
      i. مصاحبه و بازدید از محل استفاده
      ii. نظر سنجی از کادر درمانی
      iii. نظر سنجی از مسئولین تجهیزات بیمارستانها
      iv. بررسی مشخصات فنی و ویژگیهای محصولات مشابه بازار و تهیه جدول مقایسه ای
      v. بازخوردهای مشتری در مورد طرح های مشابه قبلی (شکایت یا CSM)
   d. شناخت الزامات ایمنی و الزامات قانونی
      i. Literature review
      ii. مطالعه استانداردهای عمومی و اختصاصی مرتبط و استخراج الزامات طراحی
      iii. حستجو در بانک اطلاعات حوادث ناگوارFDA (medical device repoting)MDR
      iv. آنالیز ریسک و استخراج اقدامات کنترلی
      v. چک لیست الزامات اساسی
   e. الزامات درون سازمانی
      i. سازگاری با سایر محصولات سازمان
      ii. استفاده از طراحی های قبلی
      iii. الزامات مرتبط با سهولت خدمات پس از فروش
      iv. الزامات مرتبط با سهولت تولید انبوه
   f. نتایج امکانسنجی و نمونه سازی
      i. آزمایشات چالشهای کلیدی
      ii. شبیه سازی های نرم افزاری
      iii. روشهای نمونه سازی سریع 3D printer

۳. طراحی
   a. طرح ریزی
   b. طراحی بلوک دیاگرام سیستمی
   c. سخت افزار
      i. بلوک دیاگرام شماتیک
      ii. داده های ورودی شماتیک
      iii. طراحی شماتیک
      iv. گزارش طراحی
      v. پارت لیست قطعات
      vi. تصدیق عمومی شماتیک
      vii. تصدیق داده های ورودی
   d. نرم افزار
      i. plan
      ii. SRS
      iii. SAD
      iv. SDD
      v. Unit Implementation
      vi. Integration
      vii. Integration test
   e. بدنه و اجزای فلزی یا غیر فلزی داخلی
   f. کابلها و اتصالات داخلی
   g. دفترچه دستورالعمل استفاده
   h. دفترچه دستورالعمل سرویس
   a. بسته بندی و برچسب ها
   j. اکسسوری ها
٤. تصدیق طراحی
   a. طراحی پلن تصدیق داده های ورودی
   b. گزارش تصدیق داده های ورودی
   c. گزارش تستهای استاندارد
   d. تکمیل گزارش مدیریت ریسک
٥. صحه گذاری
   a. طراحی پلن صحه گذاری
   b. بررسیهای کلینیکی و literature review
   c. صحه گذاری آزمایشگاهی (شبیه سازی)
   d. تهیه Clinical Evaluation Report
   e. تدوین دستورالعمل post market surveillance
   f. تدوین پلن Post Market Clinical Follow up
٦. مجوز های قانونی
   a. تکنیکال فایل
      i. معرفی سازمان و نمایندگی اروپایی

۱.
a.
ii. معرفی محصول و کاتالوگ
iii. معرفی سیستم مدیریت کیفیت
iv. معرفی فرآیندهای تولید و لیست قطعات
v. گزارش سوابق کنترل طراحی (داده های ورودی، تصدیق و صحه گذاری)
vi. سوابق مدیریت ریسک
vii. چک لیست الزامات اساسی
viii. گزارش سوابق کنترل کیفیت محصول (مواد اولیه،حین فرآیند، محصول نهایی، نصب و سرویس)
ix. بسته بندی و برچسب ها
x. گزارش کنترل و ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه
xi. گزارش کنترل و ارزیابی پیمانکاران فرعی
xii. گزارش تستهای استانداردهای کاربردی
xiii. گزارش رعایت الزامات Cyber Security
xiv. گزارش رعایت الزامات Usability
xv. گزارش رعایت الزامات ROHS
xvi. گزارش صحه گذاری فرآیندهای خاص
xvii. گزارش فرآیند Post Market Surveillance شامل PMCF & PSUR
xviii. گزارش رسیدگی به شکایات مشتری
b. ممیزی و اخذ گواهینامه
.ممیزی سیستم مدیریت کیفیت
۱.
۱.
ii. ممیزی تکنیکال فایل محصول

٦. انتقال به تولید
a. به روز رسانی DMR
b. دستورالعمل مونتاژ و OPC (operation process char)
c. درخت محصول و لیست قطعات
d. دستورالعمل کنترل کیفیت مواد اولیه
e. دستورالعمل کنترل کیفیت حین فرآیند
f. دستورالعمل کنترل کیفیت نهایی
g. دستورالعمل کنترل کیفیت بعد از نصب و سرویس
h. ساخت و تهیه تجهیزات کنترل کیفیت و بازرسی و آزمون
a. کالیبراسیون تجهیزات بازرسی و آزمون
j. آموزش پرسنل تولید
k. آموزس پرسنل خدمات پس از فروش

۷. اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
a. ریشه یابی عدم انطباق ها
b. بازنگری طراحی
c. به روز رسانی DMR
d. به روزرسانی فرآیندهای تولید
e. به روز رسانی فرآیندهای کنترل کیفیت

f. به روزرسانی آموزش ها
g. اندازه گیری اثربخشی اقدام اصلاحی

عنوان دوره :	میکروکنترلر ARM STM32	**سطح دوره :**	مقدماتی	**زیرگروه :**	سیستم های نهفته
پیش نیاز :	میکروکنترلر AVR مقدماتی	**نوع دوره :**	عملی	**مدت دوره :**	۳۲ ساعت