

Giới thiệu

Khóa học Hướng dẫn áp dụng và triển khai ISO 13485:2016 của BLT.cert cung cấp cho người tham gia kiến thức chuyên sâu về các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 13485:2016.

Khóa học của chúng tôi được thiết kế cho những nhân viên chịu trách nhiệm phát triển và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng cho các thiết bị y tế. Việc áp dụng thực tế các yêu cầu tiêu chuẩn cung cấp cho người tham gia kiến thức chuyên sâu về việc phát triển, thực hiện và duy trì các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

Khóa học hướng dẫn áp dụng chuẩn bị cho người tham gia hiểu các yêu cầu đối với việc chuẩn bị đánh giá cũng như tầm quan trọng của Quản lý chất lượng như một công cụ để đảm bảo tuân thủ các yêu cầu của khách hàng và cải tiến liên tục. Nó cho thấy quản lý chất lượng đóng góp như thế nào vào hoạt động kinh doanh hàng ngày thông qua việc áp dụng và quản lý hiệu quả các nguồn lực cũng như hiểu biết về bốn phân loại rủi ro của trang thiết bị y tế cũng như các yêu cầu luật định và chế định.



GỬI TRỌN NIỀM TIN
BLT.cert

THÔNG TIN KHAI GIẢNG

Thời lượng : 1,5 - 2 ngày

Giờ học : 8h/ngày

Hình thức : Trực tiếp

Public

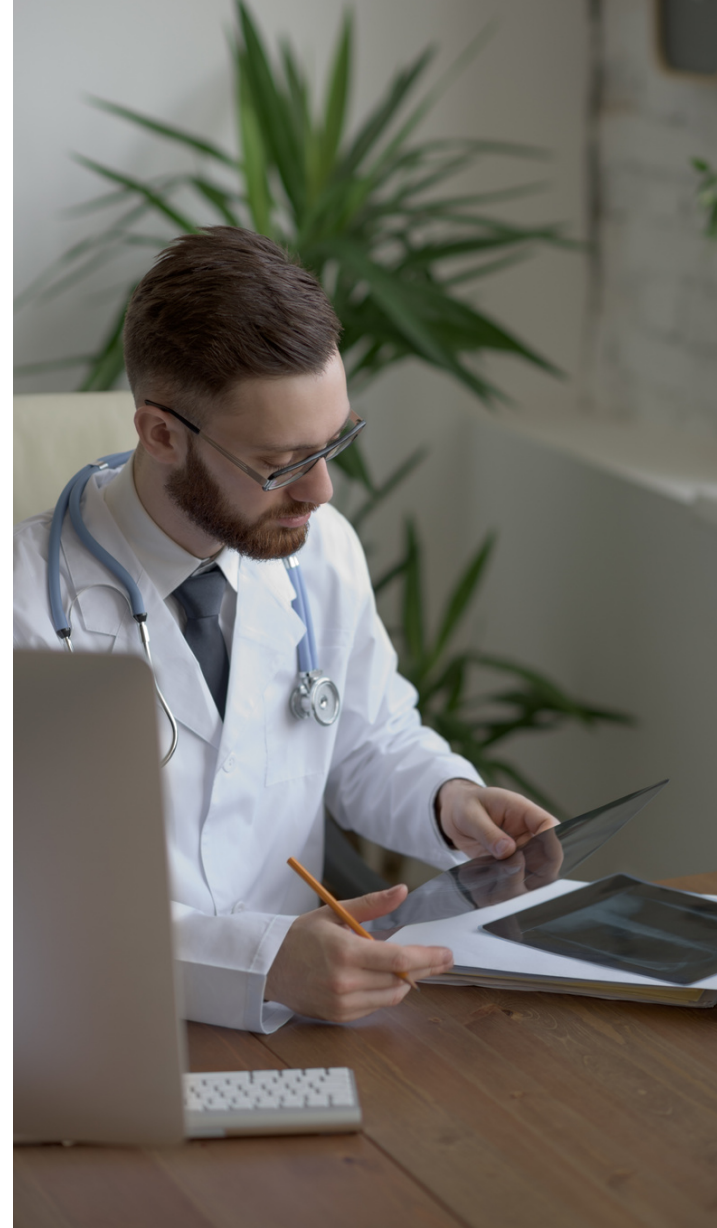
E-Learning

liên hệ với chúng tôi

+0916 757 881

contact@bltcert.vn

www.bltcert.vn



KHÓA ĐÀO TẠO
HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ
AN TOÀN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THEO
ISO 13485:2016

Đối tượng tham dự

- Những người chịu trách nhiệm thực hiện hệ thống quản lý chất lượng dựa trên các yêu cầu của ISO 13485:2016.
- Những người quan tâm đến hệ thống quản lý chất lượng, đặc biệt là ISO 13485:2016.
- Những doanh nghiệp/ người chịu trách nhiệm trong doanh nghiệp có hệ thống quản lý chất lượng đang phát triển dựa trên các yêu cầu của ISO 13485:2016.

Điều kiện tiên quyết:

Học viên tham dự cần có kiến thức cơ bản về tiêu chuẩn ISO 13485:2016. Nếu không, chúng tôi đề xuất cho bạn:

KHÓA ĐÀO TẠO NHẬN THỨC VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THEO ISO 13485:2016



Lợi ích của khóa học

- Đảm bảo tiếp tục tuân thủ các yêu cầu của ISO 13485: 2016.
- Đảm bảo nhân viên có trách nhiệm và nhận thức về quản lý chất lượng.
- Quản lý tất cả các rủi ro và duy trì và cải thiện tiêu chuẩn chất lượng toàn cầu.
- Nhận thức được tầm quan trọng chính của Quản lý chất lượng trong hoạt động kinh doanh.
- Có thể tham gia vào việc phát triển các tài liệu bắt buộc cho doanh nghiệp dựa trên các quy trình ISO 13485: 2016.

Mục tiêu

Với việc hoàn thành thành công khóa học này, người tham gia sẽ có thể:

- ✓ Áp dụng ISO 13485:2016 như một công cụ quản lý.
- ✓ Hiểu bảy nguyên tắc chất lượng và việc áp dụng các nguyên tắc đó.
- ✓ Xác định các yêu cầu do tiêu chuẩn đặt ra.
- ✓ Hiểu và áp dụng cách tiếp cận theo quy trình.
- ✓ Hiểu cách áp dụng tư duy dựa trên rủi ro.
- ✓ Xây dựng các tài liệu nhất định theo yêu cầu của tiêu chuẩn.
- ✓ Phát triển sự hiểu biết thấu đáo về sự tương tác của các quá trình khác nhau như được xác định bởi tiêu chuẩn ISO 13485:2016.
- ✓ Các tính năng chính của đánh giá rủi ro như được định nghĩa trong ISO 13485.
- ✓ Tầm quan trọng và sự phù hợp với quy định của pháp luật.
- ✓ Các yêu cầu thiết kế trong ISO 13485.
- ✓ Tầm quan trọng của việc kiểm soát quá trình và môi trường (ví dụ, phòng sạch, khử trùng, kiểm soát nhân sự).
- ✓ Làm thế nào để loại bỏ các nguyên nhân của vấn đề thông qua hành động khắc phục hiệu quả.
- ✓ Đánh giá các yêu cầu nhất định của hệ thống quản lý thông qua việc áp dụng các điều khoản tiêu chuẩn ISO 13485:2016.
- ✓ Làm việc với các quy trình để triển khai các quy trình và thông tin dạng văn bản.

Đăng ký ngay

