

LIÊN HỆ VỚI CHÚNG TÔI

0916 757 881

contact@bltcert.vn

www.bltcert.vn

THÔNG TIN KHAI GIẢNG

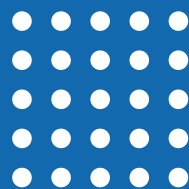
Thời lượng : 2 ngày

Giờ học : 8h/ngày

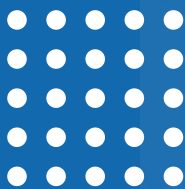
Hình thức : Trực tiếp

Public

E-Learning



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



GIỚI THIỆU

Khóa học giới thiệu cung cấp cho người tham gia sự giám sát 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 về sự hiểu biết về 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 liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng đối với các yêu cầu về trang thiết bị y tế. Khóa học chuẩn bị cho người tham gia hiểu các yêu cầu chuẩn bị để thực hiện hệ thống quản lý chất lượng cho trang thiết bị y tế cũng như tầm quan trọng của Quản lý chất lượng như một công cụ để đảm bảo sự tuân thủ của khách hàng cũng như các yêu cầu luật định và quy định 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.

ĐỐI TƯỢNG THAM DỰ

Khóa học này phù hợp với tất cả mọi người, đặc biệt phù hợp dành cho:

- Các Giám đốc điều hành và Quản lý cấp cao.
- Tổng giám đốc/ Giám đốc đơn vị kinh doanh.
- Chuyên gia về chất lượng và hệ thống quản lý.
- Đại diện Ban Giám đốc/Chuyên gia đánh giá nội bộ và bên ngoài.
- Những người tìm kiếm sự hiểu biết về các bản sửa đổi 2016.
- Tư vấn viên ISO.
- Những người chịu trách nhiệm về 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 cho các thiết bị y tế, đặc biệt là ISO 13485: 2016.
- Những người quản lý hệ thống quản lý chất lượng của các bộ phận hoặc phòng ban đối với các thiết bị y tế dựa trên các yêu cầu của ISO 13485:2016.
- Những người quan tâm đến Hệ thống Quản lý Chất lượng cho Thiết bị Y tế.

LỢI ÍCH CỦA KHÓA HỌC

Khi kết thúc khóa đào tạo ISO 13485 này, các học viên sẽ có thể:

- Giải thích các yêu cầu cơ bản của ISO 13485 vì nó liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.
- Áp dụng phương pháp tiếp cận theo quy trình để quản lý hệ thống chất lượng của công ty, việc kiểm soát và hiệu quả của hệ thống đó.
- So sánh ISO 13485 với ISO 9001 và các yêu cầu luật định với quan điểm về việc thực hiện Tiêu chuẩn.
- Xác định tầm quan trọng của Kiểm soát Thiết kế, Hành động Khắc phục và Phòng ngừa và Kiểm soát Sản xuất và Quy trình và cách những điều này có thể tăng thêm giá trị cho các quy trình. Các hội thảo thực tế được thiết kế để củng cố các cuộc thảo luận và chủ đề. Phong cách giảng dạy này làm cho khóa học trở nên đáng nhớ và thú vị cho người tham gia, đảm bảo việc học lâu dài.



MỤC TIÊU

- ✓ Hiểu 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 thông tin dạng văn bản nhất định theo yêu cầu của tiêu chuẩn.
- ✓ Đảm bảo hiểu biết về các yêu cầu của ISO 13485: 2016 đảm bảo tuân thủ các yêu cầu của ISO 13485: 2016.
- ✓ Đảm bảo nhân viên có trách nhiệm và nhận thức về quản lý chất lượng.
- ✓ Hiểu cách quản lý mọi 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; và
- ✓ Có thể tham gia vào việc phát triển các tài liệu cần thiết cho doanh nghiệp dựa trên các quy trình ISO 13485: 2016.



NỘI DUNG

- Các khái niệm, cách tiếp cận, phương pháp và kỹ thuật được sử dụng để triển khai Hệ thống quản lý chất lượng trang thiết bị y tế (HTQLCL TTBYT).
- Các yếu tố cơ bản của Hệ thống Quản lý Chất lượng Trang Thiết bị Y tế (HTQLCL TTBYT).

**Đăng ký
ngay**