

KHÓA ĐÀO TẠO
HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG HỆ THỐNG
QUẢN LÝ RỦI RO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THEO

ISO 14971:2019



GIỚI THIỆU

Trong khóa học dựa trên hội thảo này, bạn sẽ học cách áp dụng quản lý rủi ro ISO 14971: 2019 từ:

- Trọng tâm sản phẩm - cách áp dụng hoặc “thực hiện” quy trình quản lý rủi ro thông qua toàn bộ vòng đời của thiết bị (phát triển đến hết vòng đời).
- Trọng tâm của quá trình - cách coi quản lý rủi ro như một quy trình nền tảng của hệ thống quản lý chất lượng của bạn và cách nó tích hợp với các quy trình chính khác (kiểm soát thiết kế, kiểm soát sản xuất và dịch vụ, phản hồi, cải tiến, trách nhiệm quản lý, v.v.).

THÔNG TIN KHAI GIẢNG

Thời lượng : 1,5-2 ngày

Giờ học : 8h/ngày

Hình thức : Trực tiếp
Public
E-Learning



LIÊN HỆ CHÚNG TÔI

0916 757 881
www.blcert.vn
contact@blcert.vn



ĐỐI TƯỢNG THAM DỰ

Bạn cần khóa học này nếu bạn làm việc trong lĩnh vực y tế và đang triển khai hệ thống quản lý rủi ro dựa trên ISO 14971.

ĐIỀU KIỆN TIỀN QUYẾT

Học viên tham dự cần có:

- Kiến thức vững chắc về các thiết bị y tế do tổ chức của bạn sản xuất.
- Kiến thức chung về các nguyên tắc phân tích mối nguy.

Nếu không, chúng tôi đề xuất cho bạn:

**KHÓA ĐÀO TẠO HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ISO 13485:2016**

**KHÓA ĐÀO TẠO NHẬN THỨC VỀ QUẢN LÝ RỦI RO
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ISO 14871:2019**



ĐĂNG KÝ NGAY

NỘI DUNG KHÓA HỌC

Trong khóa học này, bạn sẽ học:

- Làm thế nào để đáp ứng các yêu cầu thiết yếu của Chỉ thị.
- Thuật ngữ quản lý rủi ro.
- Thuật ngữ và công cụ khả dụng như được định nghĩa trong ISO 62366.
- Quản lý rủi ro liên quan như thế nào đến chu kỳ sống của sản phẩm.
- Cách thực hiện các thỏa thuận quản lý rủi ro theo yêu cầu trong ISO 14971.
- Cách cập nhật các tệp quản lý rủi ro để đáp ứng các sai lệch về nội dung được xác định trong Phụ lục Z.

ĐĂNG KÝ NGAY



GỬI TRỌN NIỀM TIN
BLT.cert