



# KHÓA ĐÀO TẠO CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ TRƯỞNG ISO 13485:2016

## THÔNG TIN KHAI GIẢNG

**Thời lượng :** 2 ngày

**Giờ học :** 8h/ngày

**Hình thức :** Trực tiếp

Public

E-Learning

## GIỚI THIỆU

- Tìm hiểu cách thực hiện đánh giá hiệu quả hệ thống quản lý chất lượng trang các thiết bị y tế. Hướng dẫn của chuyên gia, các cuộc thảo luận hấp dẫn trong lớp và hội thảo sử dụng ISO 13485:2016 làm tiêu chí đánh giá chính. Các hội thảo củng cố các chủ đề chính với các cơ hội thực hành thực tiễn. Khóa học của chúng tôi cung cấp kiến thức đánh giá hệ thống theo ISO 19011:2018 đồng thời cung cấp trải nghiệm học tập tập trung vào lĩnh vực cho các chuyên gia trong ngành thiết bị y tế.
- Trong lớp học trực tiếp của chúng tôi, với thời lượng 05 ngày đào tạo, bạn sẽ trải qua mọi giai đoạn của cuộc đánh giá, vì vậy bạn sẽ có thể dẫn đầu các cuộc đánh giá theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 một cách hiệu quả và hiệu lực.

## LIÊN HỆ VỚI CHÚNG TÔI

Số 23 ngách 37/2 Ngõ 37 phố Dịch Vọng,  
Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội  
0916 757 881  
contact@bltcert.vn  
www.bltcert.vn



## ĐỐI TƯỢNG THAM DỰ

- Khóa học này được thiết kế để đào tạo các chuyên gia đánh giá của bên thứ ba (tổ chức đánh giá chứng nhận sự phù hợp), nhưng cũng phù hợp với tất cả những người mong muốn tìm hiểu về chương trình thực hiện và/hoặc đánh giá HTQLCL trong công ty của họ.
- Khóa học này còn phù hợp với các nhà cung cấp Trang thiết bị y tế có kinh nghiệm đánh giá hoặc đã hoàn thành chương trình đánh giá nội bộ.



## KỸ NĂNG VÀ KIẾN THỨC THU ĐƯỢC SAU KHÓA HỌC

- Giải thích và sử dụng ISO 13485:2016 làm tiêu chí đánh giá.
- Chu kỳ đánh giá và ISO 19011:2018.
- Các hoạt động lập kế hoạch đánh giá.
- Quy trình và kỹ thuật đánh giá dựa trên rủi ro.
- Kỹ thuật phỏng vấn và lắng nghe.
- Kỹ thuật thu thập bằng chứng và lấy mẫu.
- Báo cáo không phù hợp.
- Đánh giá theo dõi và hành động khắc phục.

## ĐIỀU KIỆN TIỀN QUYẾT

Học viên tham dự đã có kiến thức cơ bản về tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc ISO 13485 cũng như cách thức thực hiện đánh giá nội bộ trong doanh nghiệp. Nếu không, chúng tôi đề xuất cho bạn các khóa học:

**Nhận thức về tiêu chuẩn ISO 9001 - Hệ thống quản lý chất lượng**

**Nhận thức về tiêu chuẩn ISO 13485 - Hệ thống quản lý chất lượng trong lĩnh vực trang thiết bị y tế**

**Đăng ký  
ngay**



GỬI TRỌN NIỀM TIN  
**BLT.cert**



## MỤC TIÊU

- ✓ Khái niệm cơ bản về Hệ thống quản lý chất lượng (HTQLCL) - Mô tả các thành phần cốt lõi của một hệ thống quản lý chất lượng hiệu quả.
- ✓ Yêu cầu của HTQLCL - Mô tả loạt tiêu chuẩn ISO 9000 cũng như phân tích các yêu cầu và mối quan hệ giữa ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016.
- ✓ Kiến thức cơ bản về đánh giá - Mô tả chu trình đánh giá, trách nhiệm của chuyên gia đánh giá và xác định các rủi ro và cơ hội liên quan đến đánh giá.
- ✓ Phương pháp tiếp cận dựa trên quy trình và rủi ro để đánh giá - Mô tả cách sử dụng phương pháp tiếp cận dựa trên quy trình và rủi ro để tăng giá trị của các cuộc đánh giá.
- ✓ Lập kế hoạch đánh giá - Học cách lập kế hoạch cho tất cả các khía cạnh của cuộc đánh giá, bao gồm cả việc xây dựng tài liệu làm việc.
- ✓ Thực hiện Đánh giá - Tìm hiểu cách tiến hành cuộc họp khai mạc, thu thập và xác minh thông tin (bao gồm cả các khái niệm lấy mẫu), lắng nghe/đặt câu hỏi một cách hiệu quả và tạo ra các phát hiện đánh giá.
- ✓ Ghi lại và Theo dõi Đánh giá - Tìm hiểu cách trình bày kết quả đánh giá, tiến hành cuộc họp tổng kết và thực hiện các hoạt động theo dõi cần thiết.
- ✓ Chứng nhận HTQLCL - Mô tả quy trình chứng nhận HTQLCL của bên thứ ba.

# NỘI DUNG KHÓA HỌC

- Khái niệm cơ bản về Hệ thống quản lý chất lượng (HTQLCL) - Mô tả các thành phần cốt lõi của một hệ thống quản lý chất lượng hiệu quả.
- Yêu cầu của HTQLCL - Mô tả loạt tiêu chuẩn ISO 9000 cũng như phân tích các yêu cầu và mối quan hệ giữa ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016.
- Kiến thức cơ bản về đánh giá - Mô tả chu trình đánh giá, trách nhiệm của chuyên gia đánh giá và xác định các rủi ro và cơ hội liên quan đến đánh giá.
- Phương pháp tiếp cận dựa trên quy trình và rủi ro để đánh giá - Mô tả cách sử dụng phương pháp tiếp cận dựa trên quy trình và rủi ro để tăng giá trị của các cuộc đánh giá.
- Lập kế hoạch đánh giá - Học cách lập kế hoạch cho tất cả các khía cạnh của cuộc đánh giá, bao gồm cả việc xây dựng tài liệu làm việc.
- Thực hiện Đánh giá - Tìm hiểu cách tiến hành cuộc họp khai mạc, thu thập và xác minh thông tin (bao gồm cả các khái niệm lấy mẫu), lắng nghe/đặt câu hỏi một cách hiệu quả và tạo ra các phát hiện đánh giá.
- Ghi lại và Theo dõi Đánh giá - Tìm hiểu cách trình bày kết quả đánh giá, tiến hành cuộc họp tổng kết và thực hiện các hoạt động theo dõi cần thiết.
- Chứng nhận HTQLCL - Mô tả quy trình chứng nhận HTQLCL của bên thứ ba.

