

THÔNG TIN KHAI GIẢNG

Thời lượng : 2 ngày

Giờ học : 8h/ngày


Hình thức : Trực tiếp

Public

E-Learning



LIÊN HỆ VỚI CHÚNG TÔI

 0916 757 881

 www.bltcert.vn

 contact@bltcert.vn

KHÓA ĐÀO TẠO
XÂY DỰNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ
RỦI RO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THEO
ISO 14971:2019



GỬI TRỌN NIỀM TIN
BLT.cert

GIỚI THIỆU

Khóa học này cung cấp cho người học kiến thức cơ bản, hiện có hoặc kinh nghiệm về quản lý chất lượng trong lĩnh vực Trang thiết bị y tế, hiểu biết về quản lý rủi ro thiết bị y tế và các yêu cầu của ISO 14971, từ đó xây dựng Hệ thống quản lý phù hợp với công ty, tổ chức mong muốn áp dụng.



YÊU CẦU TIÊN QUYẾT

Học viên tham dự đã có kiến thức về:

1. Quản lý rủi ro

- Các khái niệm và nguyên tắc cơ bản của quản lý rủi ro khi nó áp dụng cho các thiết bị y tế.
- Các thuật ngữ và định nghĩa rủi ro thường được sử dụng (trong tiêu chuẩn ISO 14971).

2. ISO 13485:2016

- Kiến thức làm việc về ISO 13485:2016, có thể đạt được bằng cách hoàn thành khóa học Nhận thức về ISO 13485:2016 hoặc tương đương.

NHẬN THỨC VỀ ISO 13485:2016

ĐỐI TƯỢNG THAM DỰ

Khóa học này dành cho những người yêu cầu giới thiệu về ISO 14971, đặc biệt là những người liên quan đến quản lý rủi ro của trang thiết bị y tế và chịu trách nhiệm xây dựng Hệ thống quản lý rủi ro trong lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế.





MỤC TIÊU

Sau khóa học này, học viên tham dự sẽ có thể:

- ✓ Giải thích mục đích của hệ thống quản lý rủi ro trang thiết bị y tế, các tiêu chuẩn quản lý rủi ro trang thiết bị y tế và vai trò của quản lý rủi ro trong suốt vòng đời của trang thiết bị y tế.
- ✓ Vạch ra cấu trúc và nội dung của ISO 14971 và mối quan hệ của nó với ISO/TR 24971, các tiêu chuẩn an toàn sản phẩm, hệ thống quản lý thiết bị y tế và các tiêu chuẩn quy định.
- ✓ Giải thích các yêu cầu để thiết lập quy trình quản lý rủi ro dựa trên ISO 14971.
- ✓ Xây dựng Hệ thống quản lý rủi ro trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 14871 áp dụng trong tổ chức.

ĐĂNG KÝ NGAY