

# **KHÓA ĐÀO TẠO** **CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ** **ISO 14971:2019**



GỬI TRỌN NIỀM TIN  
**BLT.cert**



## **LIÊN HỆ**

 **Hotline**  
0916 757 881

 **Mail**  
contact@bltcert.vn

 **Website**  
www.bltcert.vn

## **THÔNG TIN KHAI GIẢNG**

**Thời lượng** : 2 ngày

**Giờ học** : 8h/ngày

**Hình thức** : Trực tiếp

Public

E-Learning



# TÓM TẮT KHÓA HỌC

Khóa đào tạo Chuyên gia đánh giá nội bộ Hệ thống quản lý rủi ro trang thiết bị y tế theo ISO 14971:2019 cung cấp các hướng dẫn cho người tham dự về việc thiết lập, tiến hành và theo dõi một chương trình đánh giá nội bộ.

## ĐỐI TƯỢNG THAM DỰ

Khóa đào tạo này cung cấp hỗ trợ có giá trị cho các chuyên gia đánh giá nội bộ, các nhà quản lý đánh giá và nhân sự đối phó với việc quản lý rủi ro trong các công ty thiết bị y tế hoặc quản lý và/ hoặc được chứng nhận theo ISO 13485. Những người phù hợp với khóa đào tạo này bao gồm:

- Người quản lý RA/QA và các nhân sự liên quan.
- Người quản lý đánh giá, chuyên gia đánh giá nội bộ.
- Nhân viên quản lý rủi ro.
- Chủ sở hữu quy trình nội bộ, những người sẽ được kiểm toán theo các yêu cầu của quản lý rủi ro.
- Giám đốc điều hành công ty.
- Chuyên gia tư vấn.





## NỘI DUNG KHÓA HỌC

- Các yêu cầu về đánh giá nội bộ theo Quy định riêng và ISO 13485: Những điều mà mọi chuyên gia đánh giá nội bộ nên biết.
- Các yêu cầu về Quản lý rủi ro và Đánh giá rủi ro theo Quy định riêng, ISO 13485 và ISO 14971.
- Thực hiện cơ bản các cuộc đánh giá và chương trình đánh giá theo ISO 19011.
- Cách tiếp cận từ trên xuống để đánh giá Quản lý rủi ro như một 'quy trình quan trọng'.
- Đánh giá theo ISO 14971: Vai trò & Trách nhiệm, Lập kế hoạch, Phân tích, Đánh giá, Kiểm soát, Khả năng Chấp nhận Rủi ro Còn lại, Báo cáo rủi ro quản lý hệ thống, Thông tin Sản xuất và hậu kỳ.
- Đánh giá theo ISO 13485: Ví dụ được lấy từ Mua hàng, Kiểm soát môi trường, Kiểm soát sản phẩm không phù hợp, Hiệu chuẩn.
- Kiểm tra phản hồi sản xuất và hậu sản xuất: Xử lý khiếu nại và CAPA.
- Gia tăng giá trị cho tổ chức khi thực hiện đánh giá nội bộ về Quản lý rủi ro hoặc các quy trình khác.

**ĐĂNG KÝ NGAY**