Ausbildung zum Auditor in der Medizinprodukteindustrie.

Qualitätsmanagement-Audits in der Medizinprodukteindustrie planen und durchführen.

Seminar	11 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	16 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09451

Stand: 07.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09451

Für Unternehmen, die nach ISO 13485 / EN ISO 13485 zertifiziert sind oder die US-amerikanische 21 CFR Part 820 (Quality System Regulation) einhalten müssen, sind interne Audits eine regulatorische Anforderung.

Diese Audits dienen nicht nur dem Nachweis der Konformität mit den jeweiligen regulatorischen QMS-Anforderungen und der Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, sondern sind auch ein hervorragendes Instrument Verbesserungspotenziale zu erkennen. Das Erkennen von Verbesserungspotenzialen hilft, möglichen Abweichungen von regulatorischen Anforderungen und den damit verbundenen Kosten vorzubeugen, wodurch die Unternehmensleistung gesteigert werden kann.

Als Auditor in der Medizinprodukteindustrie sind Sie dafür verantwortlich, die Einhaltung der Anforderungen gemäß ISO 13485 / EN ISO 13485 sowie weiterer relevanter regulatorischer Vorgaben, wie z.B. 21 CFR Part 820, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) oder der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR), zu überprüfen. Diese Überprüfung kann sowohl bei Herstellern als auch bei Lieferanten oder anderen Wirtschaftsakteuren, wie z.B. Händlern, erforderlich sein.

In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie die geforderten Audits planen, strukturieren und durchführen, um die Konformität des Qualitätsmanagementsystems eines Unternehmens zu auditieren und die Ergebnisse entsprechend zu dokumentieren.

In praxisorientierten Workshops üben und vertiefen Sie, wie Sie konform, effizient und praxisnah Audits in der Medizinprodukteindustrie durchführen und souverän mit Konfliktsituationen umgehen.

Nutzen

- Sie sind mit den relevanten Regelwerken, den verschiedenen Arten von Audits und den Anforderungen an Auditoren in der Medizinprodukteindustrie vertraut.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Sie verfügen über praxisorientiertes Wissen, das Ihnen eine erfolgreiche Planung, Durchführung und Auswertung von Audits in der Medizinprodukteindustrie ermöglicht.
- Sie analysieren Prozessbeschreibungen, wie z.B. Verfahrensanweisungen oder Arbeitsanweisungen, und bereiten Audits entsprechend vor.
- Sie entwickeln gezielte Auditfragen und üben praxisnah verschiedene Auditsituationen.
- Sie sind auf Konfliktsituationen vorbereitet und wissen, wie Sie souverän damit umgehen.
- Sie kennen die wesentlichen Aspekte, die bei der Durchführung von Remoteaudits über das Internet zu beachten sind.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende aus der Medizinprodukteindustrie, die in den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Produktion, Produktmanagement, Entwicklung oder Lieferantenmanagement tätig sind. Es ist ideal für diejenigen, die interne Audits (1st Party) und Lieferantenaudits (2nd Party) planen und durchführen sollen.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Anforderungen an Audits und Auditoren in der Medizinprodukteindustrie (EU MDR, ISO/EN ISO 13485, 21 CFR Part 820, ISO/EN ISO 19011)
- Bedeutung, Stellenwert und Anforderungen an interne Audits (1st Party) und Lieferanten-Audits (2nd Party)
- Arten und Häufigkeit von 1st Party-Audits 2nd Party-Audits
- Qualifikation von Auditoren in der Medizinprodukteindustrie
- Anforderungen an Remote-Audits per Internet
- Auditplanung, -vorbereitung, -durchführung und -nachverfolgung (u.a. Nutzung von Praxis Templates)
    - Auditprogramm
    - Auditplan
    - Erstellung von Auditfragenlisten
    - Auditaufzeichnungen und Dokumentation (Auditbericht)
    - Praxisbeispiele zur Bewertung von Abweichungen und Festlegung von Korrekturmaßnahmen (Schnittstelle zum CAPA-Prozess)
    - Bewertung von Abweichungen und Festlegung von Korrekturmaßnahmen
- Besonderheiten bei Auditierung von Lieferanten (2nd Party-Audits) und sonstigen ausgelagerten Prozessen

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- KI-Unterstützung bei internen Audits (z. B. Dokumentenanalyse, Vorbereitung von Auditfragen)
- Einsatz digitaler Tools zur Effizienzsteigerung im Auditprozess
- Einführung in Gesprächstechniken für Auditoren
  - Körpersprache, Gesprächs- und Fragetechnik
  - Umgang mit Konfliktsituationen

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)".
- Dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Seminars basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ und wird mit 8 Unterrichtseinheiten (UE) angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09340) für den Abschlusses "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" ist online möglich, wenn
  - die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" vorliegt
  - alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden
- In unserem Seminar "MDSAP-Medical Device Single Audit Program" (www.tuv.com/seminar-09389) erfahren Sie, wie Sie mit einem MDSAP-Audit Ihren Marktzugang vereinfachen und sich auf ein MDSAP-Audit optimal vorbereiten.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de

  https://pmr.tuev-media.de

  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09451 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.