1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie mit abschließender Zertifikatsprüfung.

Lehrgang	4 Module	Zertifikat
Präsenz	32 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09339

Stand: 03.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09339

Qualität und Leistung von Medizinprodukten müssen über deren gesamten Lebenszyklus abgesichert sein, wobei der Medizinproduktehersteller auch bei Auslagerung von Prozessen an Lieferanten in der Verantwortung bleibt. Interne Audits und Lieferantenaudits stellen die Umsetzung der Anforderungen an das Managementsystem sicher. Die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben ist dabei wesentlicher Bestandteil der Audits. Aufbauend auf der Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" vermittelt unser Lehrgang Ihnen praxisorientierte Kenntnisse über Auditablauf und Auditverfahren, die erforderliche Prüftiefe, Überwachung von Herstellprozessen und Lieferanten. Sie lernen, wie Sie die Anforderungen effizient in die Auditpraxis umsetzen.

Die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" und die erfolgreiche Teilnahme an allen drei Seminaren des modularen Lehrgangs "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" innerhalb von max. 3 Jahren, beginnend mit dem ersten Seminartag sind die Voraussetzung für die Teilnahme an der Zertifikatsprüfung zum "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)".

Sie möchten sich **in kurzer Zeit** zum 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) weiterbilden? Dann empfehlen wir Ihnen unseren **Kompaktlehrgang**, bei dem Sie **in nur vier aufeinanderfolgenden Tagen** das notwendige Fachwissen vermittelt bekommen. Zusätzlich sind die Prüfungsgebühren bereits im Preis enthalten.
Hier mehr erfahren!

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

Aufbau:

Diese Bestandteile erwarten Sie auf Ihrem Lernpfad zum TÜV-Abschluss während des gesamten Lehrgangs:

Modul 1: Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

Inhalte

- Regulative Vorgaben wie Normen, Gesetze, Guidelines (Leitfäden) für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung gemäß ISO 13485, 21CFR820 und GHTF (Arbeitsgruppe SG3)
- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)
- Prozessvalidierung und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen
- einzelnen Schritte in der Dokumentation

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 2: Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie. EN ISO 13485.

Inhalte

- Normative und regulatorische Anforderungen für den Umgang mit Lieferanten

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

- Definitionen, u.a. "kritischer Lieferant", "ausgelagerter Prozess", "kritischer ausgelagerter Prozess" gemäß ISO / EN ISO 13485 und Beispiele von Lieferanten
- Auswahl, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Lieferanten
- Schnittstellen und Kommunikation mit Lieferanten
- Ausgelagerte Prozesse (z.B. Entwicklung, Produktion, Dienstleistung, Sonderfälle)
- Möglichkeiten der Gestaltung von QM-Systemen von Lieferanten
- Vertragswerke mit Lieferanten - Beispiel Qualitätssicherungsvereinbarung
- Fallbeispiele zu kritischen Lieferanten und Umsetzung im Unternehme

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 3: Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie ›

Inhalte

- Gesetzliche und normative Anforderungen an Audits und Auditor:innen in der Medizinprodukteindustrie (ISO/EN ISO 13485, 21 CFR 820, ISO/EN ISO 19011)
- Bedeutung, Stellenwert und Anforderungen an interne Audits (1st Party) und Lieferanten-Audits (2nd Party)
- Arten und Häufigkeit von internen Audits
- Anforderungen an die Auditoren-Qualifikation
- Anforderungen an Remote-Audits
- Auditplanung, -vorbereitung, -durchführung und -nachverfolgung (u.a. Nutzung von Praxis Templates)
- Besonderheiten bei Auditierung von Lieferanten und ausgelagerten Prozessen
- Einführung in Gesprächstechniken für Auditoren
- Praxisworkshops zur Auditvorbereitung und -durchführung, Umgang mit Konfliktsituationen

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

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 16 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 5: Prüfung

Inhalte

- PersCert-Prüfung "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)", wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

Ablauf:

Prüfung

- Virtual Classroom
- umfasst 45 Minuten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorgaben und die gängigen Modelle für die Validierung von Prozessen und können diese in die Praxis umsetzen.
- Sie wissen, was ein ausgelagerter Prozess ist, welche Form und welchen Inhalt Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern gemäß DIN EN ISO 13485 haben müssen und welche Anforderungen an die Dokumentation zu stellen sind.
- Sie wissen, wie die Verantwortung für die Auslagerung von validierungspflichtigen Prozessen zu regeln ist.

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

- Sie können interne Audits und Lieferantenaudits in der Medizinprodukteindustrie planen, vorbereiten, durchführen und auswerten.
- Sie kennen die Anforderungen an Remoteaudits und wissen, was Sie für die Durchführung via Internet berücksichtigen müssen.

Zielgruppe

- Personen, die 1st Party (interne) und 2nd Party (Lieferanten-) Audits in der Medizinprodukteindustrie und ihren Zulieferunternehmen durchführen, u.a. aus den Unternehmensbereichen Produktentwicklung, Produktmanagement, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Regulatory Affairs und Produktion und die den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" besitzen.
- Quereinsteiger:innen, die die Qualifikation 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) erwerben wollen und die den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" besitzen.

Voraussetzungen

Die Prüfungsinhalte, Zulassungsvoraussetzungen, Gültigkeit der Zertifizierung und weitere Details zu diesem Zertifizierungsprogramm von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, finden Sie auf www.certipedia.com unter der **Programm ID 85857**.

Bei gewünschter Teilnahme an der gesamten Lehrgangsreihe. und der damit verbundenen Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Beginn des ersten Moduls an die TÜV Rheinland Akademie. Dies ermöglicht uns, Ihre Teilnahme reibungslos zu organisieren und sicherzustellen, dass alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.

Abschluss

Zertifikat

Im Anschluss an die 3 Lehrgangsmodule stellen Sie Ihre erworbene Kompetenz in der entsprechenden Prüfung von PersCert TÜV unter Beweis. Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie das **digitale, blockchain-gesicherte Personen-Zertifikat** „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“. Es ist **fälschungssicher, international anerkannt (DE/EN)** und entspricht den strengen Anforderungen der **ISO/IEC 17024** – ein Beleg für nachweislich aktuelle, unabhängige und geprüfte Kompetenz. Ihr persönliches Zertifikat unterstützt Sie und Ihr Unternehmen dabei, **Haftungsrisiken zu**

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

reduzieren, stärkt Ihre berufliche Reputation und unterstreicht Ihre **Führungskompetenz** sowie **Ihren persönlichen Qualitätsanspruch**. Es bietet zudem eine solide Basis für Ihre individuelle Weiterentwicklung und Karriereplanung.

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte der Seminarmodule berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09476, 09331, 09451 und das Prüfungsmodul 09340.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminar-Module sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09339 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- 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.