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

In nur vier Tagen (inkl. Zertifikatsprüfung) zum Auditor in der Medizinprodukteindustrie qualifizieren.

Seminar	1 Termin verfügbar	Zertifikat
Präsenz / Virtual Classroom	32 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 43016

Stand: 16.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/43016

Qualität und Leistung von Medizinprodukten müssen über den gesamten Lebenszyklus abgesichert sein, wobei der Hersteller 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" vermittelt unser Kompaktlehrgang vermittelt Ihnen praxisorientierte Kenntnisse über Auditablauf und Auditverfahren, die erforderliche Prüftiefe sowie die 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)".

Flexibilität ist Ihnen bei der Ortswahl und Terminplanung besonders wichtig? Dann empfehlen wir Ihnen unseren **Gesamtlehrgang** 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV). Sie können mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und das Prüfungsmodul **ganz individuell** und auf einmal buchen.
Hier mehr erfahren!

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

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.
- 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 and 2nd Party Audits in der Medizinprodukteindustrie und ihren Zulieferunternehmen durchführen, u.a. aus den Unternehmensbereichen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Regulatory Affairs und Produktion, und die den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" besitzen.
- Berufsanfänger, Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung, die die Qualifikation Auditor Medical Devices 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 Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Seminarbeginn an die TÜV Rheinland Akademie. Dies ermöglicht uns, Ihre Teilnahme reibungslos zu organisieren und sicherzustellen, dass alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.

Abschluss

Zertifikat

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

Im Anschluss an das Seminar 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 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.

Inhalte des Seminars

- Überblick über regulatorische und normative Anforderungen an Auslagerung und Validierung von Prozessen
- Definition und Erläuterung wichtiger Begriffe, u.a. ausgelagerter Prozess, kritischer Lieferant, Design-, Installation-, Operational- und Performance-Qualification
- Auswahl, Bewertung, Schnittstellen, Kommunikation, Überwachung und Kontrollen von Lieferanten
- Vertragswerke mit Lieferanten
- Modelle der Prozessvalidierung gemäß ISO 13485, 21CFR820 und GHTF
- Zusammenhang zwischen Prozessvalidierung und Risikomanagement
- Verantwortlichkeiten bei ausgelagerten und validierungspflichtigen Prozessen
- Gesetzliche und normative Anforderungen an Audits und Auditorenqualifikation in der Medizinprodukteindustrie (ISO EN ISO 13485 und 19011, 21CFR820)
- Auditarten, Bedeutung, Stellenwert, Häufigkeit von internen (1st Party) und Lieferantenaudits (2nd Party)
- Anforderungen an Remote-Audits (via Internet)
- Planung, Vorbereitung, Durchführung und Nachverfolgung von Audits
- Besonderheiten der Lieferantenauditierung
- Praxisworkshops und Rollenspiele

Wichtige Hinweise

- Die Prüfungsgebühren sind im Seminarpreis bereits enthalten.
- Die Prüfung vor PersCert TÜV findet am letzten Tag des Kompaktlehrgangs statt.
- Dieser Kompaktlehrgang bietet Ihnen neben der Vermittlung der theoretischen Lerninhalte eine Vertiefung des Gelernten in Form von praktischen Übungen und eine gezielte Prüfungsvorbereitung.
- Mindestteilnehmerzahl: 4
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung

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

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen Vollzugriffs auf die Online-Portale "Der CE-Routenplaner digital“ und "Praxis Medizinprodukterecht“.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/43016 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.