# Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie. EN ISO 13485.

Anforderungen an das Lieferantenmanagement und ausgelagerte Prozesse gemäß EN ISO 13485 in der Medizinprodukteindustrie.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 10 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09331

Stand: 26.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09331

Medizinprodukteunternehmen sichern ihre Leistungsfähigkeit häufig durch Auslagerung von Teilen der Wertschöpfungskette ab. Um die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen für ausgelagerte Prozesse über den gesamten Lebenszyklus sicherzustellen, sind klare Regeln für den Umgang mit Lieferanten erforderlich. Denn die Verantwortung für die Konformität und Sicherheit seiner Produkte und Prozesse liegt immer beim Hersteller. Da die Lieferketten von Medizinprodukteherstellern häufig eine Vielzahl von Auftragnehmern umfassen, ist ein effizientes Lieferantenmanagement unerlässlich, um diese Anforderung erfüllen zu können. Die EN ISO 13485 legt daher fest, dass das Qualitätsmanagement eines Medizinprodukteherstellers auch ausgelagerte Prozesse berücksichtigen muss. Damit soll sichergestellt werden, dass auch Lieferanten, die an einer oder mehreren Phasen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind, die regulatorischen Anforderungen erfüllen.

Erfahren Sie mehr über die Auslagerung von Prozessen sowie die Auswahl, Bewertung und Überwachung von Lieferanten.

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

Alle Teilnehmer dieses Seminars erhalten einen **kostenfreien Zugang** zu unserem Video-Learning **"Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG)“**. Es handelt sich um ein Zusatzangebot, das optional und zeitlich flexibel genutzt werden kann.

---

## Nutzen

- Sie kennen die normativen und regulatorischen Anforderungen für die Auslagerung von Entwicklungs- und Produktionsprozessen.
- Sie wissen, was ein ausgelagerter Prozess ist und welche Lieferanten als kritisch einzustufen sind.
- Sie erfahren, welche Form und welchen Inhalt vertragliche Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern haben müssen.
- Sie wissen, welche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Überwachung von Lieferanten zu stellen sind.

## Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Personen aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen:

- Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement
- Einkauf / Beschaffung
- Entwicklung
- Produktmanagement
- sowie für Fach- und Führungskräfte

## Inhalte

- Normative und regulatorische Anforderungen für den Umgang mit Lieferanten
- 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

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

- 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
- Fallbespiele zu kritischen Lieferanten und Umsetzung im Unternehmen

## Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) ".
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ und "Riskmanager Medical Devices International (TÜV)". Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09340) für den Erwerb des 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.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „**Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital**“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „**mt|medizintechnik**“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  **https://mpr.tuev-media.de**
  **https://mt-medizintechnik.de**

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09331 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

Schneller Buchungsvorgang



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

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.