

# Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie.

## Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie.


---


 Seminar

 1 Termin verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 16 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

---

Seminarnummer: 09451

Stand: 29.09.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://mcstaging.akademie.tuv.com/s/09451>

Für Hersteller von Medizinprodukten ist die Durchführung von internen Audits nach ISO/EN ISO 13485 und QSR-21 CFR 820 verbindlich vorgeschrieben. Lernen Sie, wie Sie mittels der vorgeschriebenen Audits die Übereinstimmung Ihres QM-Systems und das Ihrer Lieferanten mit der EN ISO 13485 und den regulatorischen Vorschriften sicherstellen.

## Nutzen

- Sie kennen die anzuwendenden Regelwerke, die wesentlichen Auditformen und die Anforderungen an Auditor:innen im Medizinprodukteunternehmen.
- Sie verfügen über praxistaugliches Handwerkszeug für eine erfolgreiche Planung, Durchführung und Auswertung von Audits in der Medizinprodukteindustrie.
- Sie analysieren Verfahrensanweisungen und bereiten ein Audit vor.
- Sie üben Auditsituationen in der Praxis.
- Sie wissen, was Sie für die Durchführung von Remoteaudits via Internet berücksichtigen müssen.

## Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Produktion, Produktmanagement und Entwicklung.

# Inhalte des Seminars

- 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)
  - Auditprogramm
  - Auditplan
  - Erstellung von Auditfragenlisten
  - Auditaufzeichnungen und Dokumentation (Auditbericht)
  - Praxisbeispiele zur Bewertung von Abweichungen und Festlegung von Korrekturmaßnahmen
  - Bewertung von Abweichungen und Festlegung von Korrekturmaßnahmen
- Besonderheiten bei Auditierung von Lieferanten und ausgelagerten Prozessen
- Einführung in Gesprächstechniken für Auditoren
  - Körpersprache, Gesprächs- und Fragetechnik
  - Umgang mit Konfliktsituationen
- Praxisworkshops
  - Auditvorbereitung (Erstellung Auditplan, Analyse einer Verfahrensanweisung, Fragenkatalog)
  - Auditdurchführung (Eröffnungsgespräch, Anwendung Frage- und Interviewtechnik)
  - Umgang mit Konfliktsituationen

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (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.
- In unserem Seminar "MDSAP-Medical Device Single Audit Program" ([www.tuv.com/seminar-09389](http://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 Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinproduktrecht" von TÜV Media.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://mcstaging.akademie.tuv.com/s/09451> 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.