

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

4-tägiger Kompaktlehrgang mit TÜV-Abschluss.

 Seminar

 2 Termine verfügbar

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 32 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 43016 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. 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 Rechtsvorschriften ist dabei wesentlicher Bestandteil der Audits.

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 ISO / 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.

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
- Quereinsteiger, die die Qualifikation 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) erwerben wollen

Voraussetzungen

für die schriftliche Abschlussprüfung (45 Minuten):

- Teilnahme am Kompaktlehrgang "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)"
- Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)"
- mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukteindustrie bzw. in der Durchführung von Audits in anderen Industriezweigen.

Die PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09340) findet am letzten Tag des Kompaktlehrgangs statt.

Abschluss

Zertifikat

Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV von TÜV Rheinland abgenommen. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat, das die Qualifikation als "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" bescheinigt. PersCert TÜV dokumentiert die Anforderungen an Ihren Abschluss auf der weltweit zugänglichen Internetplattform www.certipedia.com unter dem Prüfzeichen mit der ID 0000027229. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrer dokumentierten Qualifikation das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

Inhalte des Seminars

- Überblick über internationale und nationale regulatorische Anforderungen (Gesetze, Normen und Guidelines) an Auslagerung und Validierung von Prozessen
- Definition und Erläuterung wichtiger Begriffe, u.a. ausgelagerter Prozess, kritischer Lieferant, Design-, Installation-, Operational- und Performance-Qualification
- Überwachung und Kontrollen von Lieferanten
- Sonderfall Original Equipment Manufacturer (OEM) und Private Label Manufacturer (PLM)
- Modell Prozessvalidierung gemäß ISO / TR 14969
- Zusammenhang zwischen Prozessvalidierung und Risikomanagement
- Verantwortlichkeiten bei ausgelagerten und validierungspflichtigen Prozessen
- Gesetzliche und normative Anforderungen an Audits und Auditorqualifikation in der Medizinprodukteindustrie (ISO / EN ISO 13485:2016 und 19011, 21CFR820)
- Auditarten, Bedeutung, Stellenwert, Häufigkeit von internen und Lieferantenaudits
- Planung, Vorbereitung, Durchführung und Nachverfolgung von Audits
- Besonderheiten der Lieferantenauditierung
- Praxisworkshops und Rollenspiele

Wichtige Hinweise

- Die Prüfungsgebühren sind im Seminarpreis bereits enthalten.
- Dieser Kompaktlehrgang bietet Ihnen neben der Vermittlung der theoretischen Lerninhalte eine Vertiefung des Gelernten in Form von praktischen Übungen und eine gezielte Prüfungsvorbereitung.
- Mindestteilnehmerzahl: 5
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

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.

Bestellformular Seite 1/3

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

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

Seminarnummer: 43016 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 14.12.2020 (Mo) - 17.12.2020 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S43016N2094104
2.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 2.650,60 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 13.12.2021 (Mo) - 17.12.2021 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S43016N2187748
2.340,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 2.784,60 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/43016>

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044

Bitte tragen Sie Ihre Bestelldaten auf der nächsten Seite ein.

Bestellformular Seite 2/3

- Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
 Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

Rechnungsanschrift

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung:

Abteilung (optional):

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

Ihre interne Bestellnummer:

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Sie können hier eine von Ihren Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

Ihre Kontaktdaten

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

Bestellformular Seite 3/3

Teilnehmerinformationen

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontaktdaten, wie oben angegeben)

Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Nur ausfüllen, wenn Sie nicht selbst teilnehmen, sondern eine andere Person.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

Zahlungsart: Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb/>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044