

Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie.

Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie.



Seminar



7 Termine verfügbar



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



16 Unterrichtseinheiten



Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09451

Stand: 03.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://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.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- 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) 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 Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://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.