

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


4-tägiger Kompaktlehrgang mit TÜV-Abschluss.


 Seminar

 2 Termine verfügbar

 Zertifikat

 Präsenz

 32 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 43016 | Herstellernummer:

Stand: 24.11.2020. 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 Medizinproduktrecht“ (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.