

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

Viertägiger Kompaktlehrgang mit TÜV-Abschluss.

 Seminar

 1 Termin verfügbar

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 32 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 43016 | Herstellernummer:

Stand: 27.10.2021. 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 regulatorischen Vorgaben ist dabei wesentlicher Bestandteil der Audits. Unser Lehrgang vermittelt Ihnen praxisorientierte Kenntnisse über Auditablauf und Auditverfahren, die erforderliche Prüftiefe, Überwachung von Herstellprozessen und Lieferanten. Sie lernen, wie Sie die Anforderungen effizient in die Auditpraxis umsetzen.

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 DIN 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.
- Sie kennen die Anforderungen an Remoteaudits und wissen, was Sie für die Durchführung via Internet berücksichtigen müssen.

Zielgruppe

- Personen, die 1st and 2nd Party Audits in der Medizinprodukteindustrie und ihren Zulieferunternehmen durchführen, u.a. aus den Unternehmensbereichen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Regulatory Affairs und Produktion, und die den Abschluss "Expert Quality Management

Medical Devices International (TÜV)" besitzen und mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukteindustrie bzw. in der Durchführung von Audits in anderen Industriezweigen haben.

- Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung, die die Qualifikation Auditor Medical Devices erwerben wollen und die den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" besitzen und mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukteindustrie bzw. in der Durchführung von Audits in anderen Industriezweigen haben.

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)"

und

- mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukteindustrie bzw. in der Durchführung von Audits in anderen Industriezweigen.

Die PersCert-Prüfung 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 00000XXXXX und schafft damit Transparenz und Vertrauen. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Konditionen. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Die Rezertifizierung ist möglich, wenn innerhalb der drei Jahre mindestens ein Fortbildungstag (8 UE) absolviert wurde und fortgesetzte abschlussbezogene Tätigkeiten nachgewiesen sind.

Inhalte des Seminars

- Überblick über regulatorische und normative Anforderungen an Auslagerung und Validierung von Prozessen
- Definition und Erläuterung wichtiger Begriffe, u.a. ausgelagerter Prozess, kritischer Lieferant, Design-, Installation-, Operational- und Performance-Qualification
- Auswahl, Bewertung, Schnittstellen, Kommunikation, Überwachung und Kontrollen von Lieferanten
- Vertragswerke mit Lieferanten
- Modelle Prozessvalidierung gemäß ISO 13485, 21CFR820 und GHTF
- Zusammenhang zwischen Prozessvalidierung und Risikomanagement
- Verantwortlichkeiten bei ausgelagerten und validierungspflichtigen Prozessen

- Gesetzliche und normative Anforderungen an Audits und Auditorenqualifikation in der Medizinprodukteindustrie (ISO EN ISO 13485 und 19011, 21CFR820)
- Auditarten, Bedeutung, Stellenwert, Häufigkeit von internen (1st Party) und Lieferantenaudits (2nd Party)
- Anforderungen an Remote-Audits (via Internet)
- 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: 4
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als Teilnehmer:in dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht“.

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.