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

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

Lehrgang | 4 Module | Zertifikat

Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09339

Stand: 29.03.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09339

Qualität und Leistung von Medizinprodukten müssen über deren gesamten Lebenszyklus abgesichert sein, wobei der Medizinproduktehersteller 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. Aufbauend auf der Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" vermittelt unser Lehrgang 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

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

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 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, die die Qualifikation 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) erwerben wollen und die den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" besitzen.

Voraussetzungen

für die Abschlussprüfung:

- Teilnahme an allen drei Seminaren des modularen Lehrgangs "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" innerhalb von 3 Jahren, beginnend mit dem ersten Seminartag

und

- Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)"

Abschluss

Zertifikat

Nach der Erfüllung aller Voraussetzungen und der Teilnahme an allen drei Seminarmodulen und der Erfüllung aller zusätzlichen Voraussetzungen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com unter der Programm ID 85857.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Inhalte des Seminars

Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

- Normative und regulatorische Anforderungen für den Umgang mit Lieferanten
- Definitionen, u.a. "kritischer Lieferant", "ausgelagerter Prozess", "kritischer ausgelagerter Prozess" gemäß ISO / EN ISO 13485 und Beispiele von Lieferanten
- Auswahl, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Lieferanten
- Schnittstellen und Kommunikation mit Lieferanten
- Ausgelagerte Prozesse (z.B. Entwicklung, Produktion, Dienstleistung, Sonderfälle)
- Möglichkeiten der Gestaltung von QM-Systemen von Lieferanten
- Vertragswerke mit Lieferanten - Beispiel Qualitätssicherungsvereinbarung
- Fallbeispiele zu kritischen Lieferanten und Umsetzung im Unternehmen

Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

- Regulative Vorgaben wie Normen, Gesetze, Guidelines (Leitfäden) für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung gemäß ISO 13485, 21CFR820 und GHTF (Arbeitsgruppe SG3)
- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)
- Prozessvalidierung und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen
- Die einzelnen Schritte in der Dokumentation

Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie

- 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)
- Besonderheiten bei Auditierung von Lieferanten und ausgelagerten Prozessen
- Einführung in Gesprächstechniken für Auditoren
- Praxisworkshops zur Auditvorbereitung und -durchführung, Umgang mit Konfliktsituationen

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09476, 09331, 09451 und das Prüfungsmodul 09340.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminar-Module sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09339 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.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.