



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

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


 Seminar

 1 Termin verfügbar

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 32 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 43016

Stand: 21.04.2025. 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. Aufbauend auf der Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International" vermittelt unser Kompaktlehrgang vermittelt Ihnen praxisorientierte Kenntnisse über Auditablauf und Auditverfahren, die erforderliche Prüftiefe sowie die Überwachung von Herstellprozessen und Lieferanten. Sie lernen, wie Sie die Anforderungen effizient in die Auditpraxis umsetzen.

Die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" und die erfolgreiche Teilnahme an allen drei Seminaren des modularen Lehrgangs "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" innerhalb von max. 3 Jahren, beginnend mit dem ersten Seminartag sind die Voraussetzung für die Teilnahme an der Zertifikatsprüfung zum "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)".

## 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.
- Berufsanfänger, Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung, die die Qualifikation Auditor Medical Devices erwerben wollen und die den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" besitzen.

## Voraussetzungen

Die Zulassungsvoraussetzungen zur Teilnahme an der von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführten Prüfung, finden Sie auf [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com) .


Bei gewünschter Teilnahme an der Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Seminarbeginn an die TÜV Rheinland Akademie.


Dies ermöglicht uns, Ihre Teilnahme reibungslos zu organisieren und sicherzustellen, dass alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.

## Abschluss

### Zertifikat

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. Dokumente und Informationen (u.a. Zulassungsvoraussetzungen, Prüfungsinhalte und Ablauf, Gültigkeit, Rezertifizierung, etc.) zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf [www.certipedia.com](http://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](http://www.tuv.com/perscert)  dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

## 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 der 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.
- Die Prüfung vor PersCert TÜV findet am letzten Tag des Kompaktlehrgangs statt.
- 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 des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung
- Als Teilnehmer 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.