



## PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor

### Beherrschung des Audits von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinprodukte (MDQMS) nach ISO 13485

#### Warum sollten Sie teilnehmen?

ISO 13485 Lead Auditor Training ermöglicht es Ihnen, das notwendige Fachwissen für die Durchführung eines MDQMS-Audits (Medical Devices Quality Management System) durch Anwendung anerkannter Auditprinzipien, -verfahren und -techniken zu entwickeln. In diesem Training erwerben Sie die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten, um interne und externe Audits nach ISO 19011 und den Zertifizierungsprozess nach ISO/IEC 17021-1 zu planen und durchzuführen.

Anhand praktischer Übungen werden Sie in der Lage sein, die Audit-Techniken zu beherrschen und kompetent in der Leitung eines Auditprogramms, eines Audit-Teams, der Kommunikation mit Kunden und der Konfliktlösung zu werden.

Nachdem Sie die erforderlichen Kenntnisse erworben haben, um dieses Audit durchzuführen, können Sie an der Prüfung teilnehmen und sich für ein "PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor" Zertifikat bewerben. Mit dem Lead-Auditor-Zertifikat der PECB können Sie nachweisen, dass Sie über die Fähigkeiten und Kompetenzen verfügen, die Sie für die Prüfung von Unternehmen auf der Grundlage bewährter Verfahren besitzen.

#### Kursagenda

DAUER: 5 TAGE

- Tag 1: Einführung in die Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte (MDQMS) und ISO 13485
- Tag 2: Auditgrundsätze, Vorbereitung und Einleitung eines Audits
- Tag 3: Audittätigkeiten vor Ort
- Tag 4: Abschluss des Audits
- Tag 5 Zertifizierungsprüfung

#### Allgemeine Informationen

- Zertifizierungsgebühren sind bereits im Prüfungspreis inbegriffen.
- Trainingsmaterial mit über 450 Seiten an Informationen und praktischen Beispielen wird verteilt.
- Das Teilnahmezertifikat von 31 CPD (Continuing Professional Development) Leistungspunkten wird ausgestellt.
- Falls die Prüfung nicht bestanden ist, können Sie diese innerhalb von 12 Monaten kostenlos wiederholen.