PECB BEYOND RECOGNITION

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.

Wer sollte teilnehmen?

- Auditoren, die MDQMS-Zertifizierungsaudits durchführen und leiten wollen
- Manager oder Berater, die ein MDQMS-Auditprozess beherrschen wollen
- Verantwortliche für die Konformitätseinhaltung durch MDQMS-Anforderungen
- Technische Fachleute, die sich auf ein MDQMS-Audit vorbereiten wollen
- MDQMS-Fachberater

Kursagenda

Dauer: 5 Tage

Tag 1 | Einführung in die Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte (MDQMS) und ISO 13485

- Kursziele und -struktur
- Normen und rechtlichen Rahmenbedingungen
- Zertifizierungsprozess
- Grundlagen Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme
- Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte (QMS)

Tag 2 | Auditgrundsätze, Vorbereitung und Einleitung eines Audits

- Grundlegende Auditkonzepte und -grundsätze
- Auditansatz auf Basis von Evidenz und Risiko
- Audit einleiten
- Audit Stufe 1
- Vorbereitung des Audits Stufe 2 (Ort-Audit)
- Audit Stufe 2 (Teil 1)

Tag 3 | Audittätigkeiten vor Ort

- Audit Stufe 2 (Teil 2)
- Kommunikation während des Audits
- Auditverfahren
- Audit-pläne erstellen
- Erarbeitung von Auditfeststellungen und Fehlerberichten

Tag 4 | Abschluss des Audits

- Dokumentation des Audits und deren Auditoren
- Abschluss des Audits
- Bewertung der Maßnahmenpläne durch den Auditor
- Über das Erstaudit hinaus
- Verwaltung eines internen Auditprogramms
- Kompetenz und Bewertung der Auditoren
- Abschluss der Ausbildung

Tag 5 | Zertifizierungsprüfung

Lernziele

- Die Vorgänge eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte nach ISO 13485 verstehen
- Den Zusammenhang zwischen ISO 13485 und anderen Normen und Rechtsvorschriften erkennen
- Die Rolle des Auditors bei Planung, Leitung und Nachverfolgung eines Managementsystemaudits in Übereinstimmung mit ISO 19011 verstehen
- Ein Audit und Audit-Team leiten
- Die Anforderungen des ISO 13485 im Rahmen eines MDQMS-Audits auslegen
- Die Kompetenzen eines Auditors zur Planung eines Audits, Leitung eines Audits, Erstellung von Berichten und zum Verfolgen eines Audits in Übereinstimmung mit ISO 19011 erwerben

Prüfung

Dauer: 3 Stunden

Die "PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor" Prüfung entspricht vollständig den Anforderungen des PECB Prüfungs- und Zertifizierungsprogramms (ECP). Die Prüfung umfasst folgende Kompetenzbereiche:

Bereich 1	**Grundlegende Prinzipien und Konzepte des Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte (MDQMS)**
Bereich 2	**Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte (MDQMS)**
Bereich 3	**Grundlegende Auditkonzepte und Prinzipien**
Bereich 4	**Vorbereitung eines ISO 13485 Audits**
Bereich 5	**Durchführung eines ISO 13485 Audits**
Bereich 6	**Schließung eines ISO 13485 Audits**
Bereich 7	**Verwaltung eines ISO 13485 Auditprogramms**

Weitere Informationen zu Prüfungsdetails finden Sie unter Prüfungsregeln und Richtlinien.

Zertifizierung

Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung können Sie sich für die in der folgenden Tabelle aufgeführten Qualifikationen bewerben. Sobald Sie alle Anforderungen bezüglich der ausgewählten Qualifikation erfüllen, erhalten Sie ein Zertifikat.

Weitere Informationen über ISO 13485 Zertifizierungen und den Zertifizierungsprozess finden Sie unter Zertifizierungsregeln und Richtlinien.

Qualifikation	Prüfung	Berufserfahrung	QMSMP-Auditerfahrung	Sonstige Anforderungen
PECB Certified ISO 13485 Provisional Auditor	ISO 13485 Lead Auditor Prüfung oder gleichwertig	Keine	Keine	Unterzeichnung des PECB Verhaltenskodex
PECB Certified ISO 13485 Auditor	ISO 13485 Lead Auditor Prüfung oder gleichwertig	**Zwei Jahre:** Ein Jahr Berufserfahrung im Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte	Auditaktivitäten: Insgesamt 200 Stunden	Unterzeichnung des PECB Verhaltenskodex
PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor	ISO 13485 Lead Auditor Prüfung oder gleichwertig	**Fünf Jahre:** Zwei Jahre Berufserfahrung im Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte	Auditaktivitäten: Insgesamt 300 Stunden	Unterzeichnung des PECB Verhaltenskodex
PECB Certified ISO 13485 Master	ISO 13485 Lead Auditor Prüfung oder gleichwertig und ISO 13485 Lead Implementer Prüfung oder gleichwertig	**Zehn Jahre:** Sechs Jahre Berufserfahrung im Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte	Audit und Projektaktivitäten: Insgesamt 500 Stunden	Unterzeichnung des PECB Verhaltenskodex

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.