



ISO 13485:2016

Interner Auditor

2 Tageskurs

Dieses zweitägige Intensivseminar vermittelt die Prinzipien und Methoden effektiver Prozessaudits für Qualitätsmanagementsysteme gemäß ISO 13485 und ISO 19011. Ein erfahrener Trainer führt die Teilnehmer durch den internen Auditprozess von der Planung zur Berichterstattung über Auditergebnisse und Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmen. Als Teilnehmer erwerben Sie die notwendige Auditqualifikation.



Ihr Nutzen

- Seien Sie besser in der Lage, die Anforderungen der ISO 13485 kontinuierlich einzuhalten
- Erstellen und verbessern Sie einen globalen Benchmark für Qualitätsstandards
- Gewinnen Sie Sicherheit, dass sich Ihr Unternehmen auf ISO zertifizierte interne Auditoren verlassen kann
- Motivieren Sie Kollegen durch CPD und stärken Sie das Vertrauen von Kunden

Dieses Seminar befasst sich nicht im Detail mit den Anforderungen der ISO 13485. Vorwissen über ISO 13485, z. B. durch den im BSI-Seminar „Einführung in ISO 13485“ bereitgestellten Überblick oder frühere Arbeit mit ISO 13485 in einer Organisation, wird dringend als Voraussetzung für den Besuch dieses Seminars empfohlen.



Inhalte

- Erläuterung des Aufbaus und Umfangs der Norm ISO 13485
- Erläuterung des Geltungsbereich für das jeweilige Unternehmen, welches die Einhaltung der Zulassungsanforderungen weltweit anstrebt
- Benennung der Prinzipien für Auditierung und Auditorenpflichten
- Planung eines Internen Audits
- Ausarbeitung für ein mündliches und schriftliches Feedback
- Richtige Dokumentationen der Nichtkonformitäten
- Ausarbeitung der Berichterstattung von Audits
- Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmen



Zielgruppe

- Fachleute für die Qualität von Medizinprodukten mit Kenntnissen der ISO 13485
- Personen, die Interesse an der Durchführung von internen und Lieferantenaudits haben
- Vertreter des Managements
- Interne Auditoren
- Führungskräfte
- Berater

Buchen Sie unser Seminar unter bsigroup.de/akademie/medical-device oder rufen Sie uns gerne an +49 (0) 69 2222 89 299