



## ISO 13485:2016

### Leitender Auditor

#### 5Tageskurs

Das BSI-Seminar für Leitende Auditoren der ISO 13485 vermittelt Ihnen die Prinzipien und Methoden effektiver Audits von Qualitätsmanagementsystemen gemäß ISO 13485 und ISO 19011. Erfahrene BSI-Trainer werden die Seminarteilnehmer durch den gesamten Auditprozess von der Initiierung zur Nachverfolgung begleiten. Nach erfolgreicher Teilnahme erhalten die Teilnehmer die notwendige Auditqualifikation.



#### Ihr Nutzen

- Identifizierung der Ziele und Vorteile des Audits nach ISO 13485:2016
- Interpretation der Anforderungen für die Anwendung des Audits
- Planung, Durchführung und Kontrolle des Audits
- Einsicht in die Audit-Techniken und Bestimmung der passenden Nutzung
- Anwendung von risikobasierten Denken, Leadership und Prozessmanagement



#### Inhalte

- Erläuterung der Anforderungen des Standards im Kontext eines Audits
- Erklärung des Zusammenhangs zwischen ISO/ TR 14969 und der ISO 9000-Reihe
- Den Zweck eines QMS beschreiben und die 8 Prinzipien des QMS erklären
- Erläuterung der Rolle des Auditors hinsichtlich der Planung, Durchführung und Kontrolle in Übereinstimmung mit der ISO 19011
- Die Pflichten eines Leitenden Auditors in Ihrem Unternehmen oder für Dritte



#### Zielgruppe

- Fachleute für Medizinproduktqualität mit Interesse an der Durchführung von Audits,
- Vertreter des Managements
- Leiter des Qualitätsmanagements
- Manager
- Ingenieure/Techniker
- Berater

#### Zum Besuch dieses Seminars sollten die Teilnehmer folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Kenntnis der folgenden Prinzipien und Konzepte des Qualitätsmanagements:
  - PDCA-Zyklus
  - Verhältnis zwischen Qualitätsmanagement und Kundenzufriedenheit
  - Häufig verwendete Begriffe und Definitionen rund um das Thema Qualitätsmanagement und die 8 Qualitätsprinzipien laut ISO 9000
  - Der im Qualitätsmanagement angewandte Prozessansatz
  - Das Modell eines prozessbasierten Qualitätsmanagementsystems, den Aufbau und Inhalt der ISO 13485
- Kenntnis der Anforderungen der ISO 13485  
Zudem ist es hilfreich, wenn die Teilnehmer zuvor am Seminar für Interne Auditoren teilgenommen oder Erfahrung in der Durchführung interner oder Lieferantenaudits haben.

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