



## ISO 13485:2016

### Lieferantenauditor 2Tageskurs

Lieferantenaudits haben den Zweck, die Auswahl und Beurteilung von Lieferanten aufgrund bestimmter Kriterien zu bewerten. Durch diese Bewertung werden Lücken im Wertschöpfungsprozess des Lieferanten offenbart oder aber Potenziale aufgedeckt, die helfen das Angebot im Sinne des Unternehmens als Auftraggeber zu verbessern. Im besten Fall kann es bis zur kompletten Ausgliederung ganzer Bereiche an den Lieferanten gehen, die aber weiterhin regelmäßig vom Unternehmen geprüft werden müssen.



#### Ihr Nutzen

Mit Ihrer Ausbildung zum ISO 13485 Lieferantenauditor erlernen Sie die Prinzipien und den Umgang im Auditieren von Qualitätsmanagementsystemen der Medizinprodukteindustrie auf Basis der internationalen Norm ISO 19011. Diese beschreibt den systematischen, unabhängigen und dokumentierten Prozess zur akkurate Durchführung von Audits und deren objektive Auswertung. In diesem Seminar vermitteln wir Ihnen das notwendige Wissen, um Audits praxistauglich zu planen, umzusetzen und nachzubereiten. Wir zeigen Ihnen wie Sie ihren Lieferanten praxisgerecht und produkt- oder prozessbezogen auditieren, um diesen qualifiziert bewerten zu können. Sowie die aus dem Audit resultierenden Strategien und Maßnahmen festzulegen, durchführen und nachzuverfolgen.



#### Inhalte

- Einführung in das Thema Auditierung
- ISO 19011 (Anforderungskatalog)
- ISO 13485 Managementsysteme
- Prozessorientierte/integrierte Managementsysteme
- Qualifikation von Auditoren
- Gesprächstechnik und Verhalten
- Planung und Durchführung von prozess- und produktorientierten Audits
- Planung und Durchführung von Audits anhand der Wertschöpfungskette
- Praxisorientierte Dokumentation von Audits
- Auditfeststellungen, Maßnahmen und deren Verfolgung
- Fallbeispiele aus der Praxis
- Workshops und Gruppenarbeiten
- Meinungs- und Erfahrungsaustausch



#### Zielgruppe

Fachpersonal, Qualitätsleiter, QMB, UMB und Führungskräfte, die ihr eigenes oder ggf. das Umweltmanagementsystem anderer Abteilungen, Standorte oder ihrer Kunden bzw. Lieferanten bewerten möchten.

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