

**Termine:**

10.11.2017

8 Seminarstunden

09:00 -16:00 Uhr

Preis:

zzgl. MwSt.

658,- €

Fachkurs**Audits und Inspektionen****Effiziente Vorbereitung, korrektes Verhalten und konstruktiver Umgang mit Findings****Inhalt:**

Audits und Inspektionen dienen der Überwachung des eigenen Qualitätsmanagementsystems und geben wertvolle Impulse zur Verbesserung von Prozessen. Als Auditgrundlagen dienen branchenspezifische ISO-Normen. Auch für die gesetzliche und technische Umsetzung der ISO 13485 und im GMP-Bereich sind sowohl interne als auch externe Audits für Hersteller von Medizinprodukten vorgeschrieben. Sie stellen für jedes Unternehmen eine besondere Herausforderung dar. Daher ist es wichtig, sie gründlich vorzubereiten, professionell zu organisieren sowie zielführend und effektiv durchzuführen.

Erfahren Sie in unserem Seminar, worauf es bei Audits und Inspektionen wirklich ankommt und wie Sie mit einer solch heiklen Situation professionell umgehen. Sie lernen, welche Dokumente Sie vorbereiten können und wie Sie sich während eines Audits verhalten sollten. Auch der Umgang mit Findings und Umsetzung von CAPAs (Corrective and preventive actions) wird thematisiert.

Themen:

- Rechtlicher Rahmen
- Anforderungen: DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485
- Interne Audits
- Voraussetzungen für ein Audit
- Auditierung in unterschiedlichen Bereichen
- Effiziente Vorbereitung von Dokumenten und allen Beteiligten
- Dos & Don'ts während eines Audits/einer Inspektion
- Auditnachbereitung: Umsetzung von Maßnahmeplänen in der Praxis
- Behördeninspektionen
- Marktüberwachung von Medizinprodukten
- Externe Audits
- Zertifizierungen durch externen Dienstleister
- Audits durch eine benannte Stelle

Zielgruppen:

Führungs- und Bürokräfte, Qualitätsmanagement-Mitarbeiter und Projektleiter von Unternehmen, die ein Qualitätsmanagement führen und sich auf Audits oder Inspektionen vorbereiten möchten