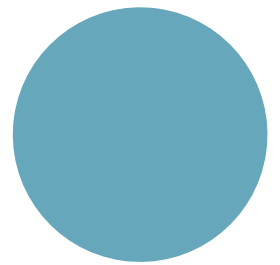


Zweitätiges Expertenseminar

# Auditoren-Training – Auditor in der Medizintechnik



## Ihr Referent: Dipl.-Ing. Hans-Georg Pfaff

Dipl.-Ing. Hans-Georg Pfaff war viele Jahre als Director Product Development und Director Manufacturing Medical Products bei einem global agierenden Hersteller von Implantaten und bioaktiven Beschichtungen tätig, und ist heute Director Medical Device der IQC. Er gilt als anerkannter Spezialist für QM-Systeme in der Medizintechnik nach ISO 13485 und 21 CFR Part 820 QSR sowie FDA-Audits und -Inspektionen. Er verfügt zudem über weitreichendes Expertenwissen aus zahlreichen Prozessvalidierungen und Testmethoden-Validierungen bei international tätigen Medizintechnik-Unternehmen. Zu seinen weiteren Knowhow-Schwerpunkten gehören das Risikomanagement nach ISO 14971, der CAPA-Systemaufbau sowie das Fachgebiet Design Controls. Die Seminarteilnehmer profitieren nicht nur von seiner fachlichen Qualifikation und seinen Branchenkenntnissen, sondern auch von einem großen Fundus an Detailwissen. Hans-Georg Pfaff ist Mitglied des Aufsichtsrats der IQC AG.



IQC AG | [www.iqc.de](http://www.iqc.de)



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

## Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses zweitägigen Experteneminars von IQC sind abgestimmt auf die Bedarfslage aller Mitarbeiter eines Medizinprodukte-Herstellers. Dies sind vor allen anderen die Qualitätsmanager, Produktmanager, Projektleiter, Mitarbeiter Quality Affairs sowie Regulatory und Führungskräfte, die sich für die Durchführung interner Audits qualifizieren wollen. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist im Unternehmen sofort anwendbar! Neben einer vergleichenden Betrachtung der Besonderheiten der ISO 13485 bezüglich der Auditoranforderungen, die aufgrund dieser Norm für interne Audits für Hersteller von Medizinprodukte verbindlich vorgeschrieben sind, bildet die Durchführung der Audits nach ISO 19011 den inhaltlichen Mittelpunkt des Seminars. Anhand realer Praxisbeispiele erfahren die Seminarteilnehmer zudem, welche Faktoren für die erfolgreiche Gesprächsführung als interner Auditor von Bedeutung sind. Hierzu bekommen sie die wichtigsten Handwerkzeuge, wie z.B. Formblätter, Gestaltung von Fragenkatalogen und Auditchecklisten vermittelt.

**Dieses Expertenseminar stellt deshalb insbesondere folgende Themen in den Mittelpunkt:**

1. Regulatorische Anforderungen
2. Funktion von Audits im Qualitätsmanagement
3. Audits nach ISO 19011
4. Übersicht über die ISO 13485 und Ableitung von Auditfragen
5. Auditstrategien – System Audits – Prozessaudits – Produktaudits
6. Das Rollenverständnis eines Auditors und Transaktionsanalyse
7. Handlungsrahmen und Identität
8. Auditorenfallen
9. Gesprächssituationen – praktische Übungen

## Die IQC-GROUP

Als global agierendes, unabhängiges Beratungsunternehmen betreut IQC die Hersteller von Medizin- und Pharmaprodukten sowie Medizintechnik-Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Validierung ihrer Qualitätsmanagementsysteme. Die Kernkompetenzen von IQC liegen im Consulting für die Validierung von Prozessen, Software und Methoden sowie in der Reinigungsvalidierung und der Vorbereitung von Audits und Inspektionen. Weitere Schwerpunkte sind die Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen und die Personalqualifizierung durch Expertenseminare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

## Zielsetzung

Interne Audits gelten heute als wichtigstes Instrument, um die Wirksamkeit der Umsetzung eines QM-Systems zu überprüfen und zu ermitteln, ob die normativen Anforderungen an das QM-System erfüllt sind.

Die Teilnehmer des Seminars erwerben die Kompetenz durch Einhaltung von Kommunikationsregeln, z.B. Eröffnungsgespräch, Fragetechniken und Abschlussgespräch, wie sie im Rahmen von Rollenspielen ihre persönliche Rolle als Auditor in den verschiedenen Gesprächssituationen üben und wahrnehmen. Anhand der vorgestellten Tools und Methodik sind sie nach der Veranstaltung in der Lage, Gesprächsstrategien zu entwickeln und können mit der erworbenen Knowhow, als interner Auditor auch bestehende Prozesse optimieren und Prüfaufwände reduzieren. Dieses Expertenseminar behandelt daher ein Themenfeld, das aktuell von sehr hoher Relevanz für die internationale Wettbewerbsfähigkeit aller Hersteller medizintechnischer Produkte ist!

## Teilnehmer

Von vorrangigem Interesse ist dieses Expertenseminar für alle Qualitätsmanager und Mitarbeiter, die in der Produktion, in der Projektleitung und als Führungskräfte verantwortlich sind. Dazu zählen insbesondere die Mitarbeiter, die sich für die Durchführung interner Audits qualifizieren wollen.

## Anmeldung und Aufwand

Der Aufwand pro Person beträgt 1190,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke.

Um die Effizienz und Praxisnähe des Seminars sicherzustellen, ist die Teilnehmerzahl auf 5–15 Personen begrenzt. Das Seminar beginnt um 09:00 Uhr und endet um 17:00 Uhr. Seminarsprache ist Deutsch.

**Ihr Ansprechpartner für Fragen:**

**Dirk Henrich**

**T 0800 472 47687 | CH +41 44 500 90 90**

**[dirk.henrich@iqc-group.com](mailto:dirk.henrich@iqc-group.com)**

**Seminaranmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>**

## Das Seminar als Inhouse-Event

Auf Wunsch veranstaltet IQC dieses Expertenseminar ab 2 Teilnehmern auch als kundenorientiertes Inhouse-Event in Ihrem Unternehmen, in einer Ihrer Niederlassungen (auch im Ausland), in einem benachbarten Hotel oder auf einer Messe. Dabei werden alle inhaltlichen und organisatorischen Aspekte Ihren Vorstellungen gemäß individuell abgestimmt.