



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Rachid Issa

geboren am 15.05.1979 in El-Mina / Libanon die Teilnahme an der Veranstaltung

**Interne Audits für Auditoren in der Medizinprodukte-
industrie nach der ISO 13485**

vom 03.09.2018 bis 04.09.2018 in Frankfurt am Main.

Inhalte:

- Gesetzliche und normative Rahmenbedingungen (ISO 13485:2016 Besonderheiten der Normen bez. der Auditanforderungen, DIN EN ISO/IEC 17021:2011, MDD 93/42/EWG sowie 2007/47/EG)
- Auditdurchführung gemäß DIN EN ISO 19011:2011
- Bedeutung interner Audits
- Anforderungen an die internen Auditoren
- Übersicht der unterschiedlichen Auditarten
- Erstellen von Auditchecklisten, Planung von Audits
- Audits praxisingerecht vorbereiten:
 - Welche Bereiche werden auditiert?
 - Auditfragen
 - Auditablauf
 - Auditdokumentation
- Auditdurchführung (inkl. Einführungs- und Abschlussbesprechung)
- Nachbereitung und Auswertung von Auditergebnissen
- Korrekturmaßnahmenfestlegung und -verfolgung
- Praktische Fallbeispiele und ggf. Rollenspiele

Dauer: 16 Unterrichtseinheiten (à 45 min.)

Frankfurt am Main, 04.09.2018

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Dipl.-Ing. Carsten Rein