

## Zertifizierter ISO 13485 Lead Auditor Kurs

### Lerninhalte

- Anforderungen der EN ISO 13485 kennenlernen und interpretieren
- Definition der relevanten Begriffe in EN ISO 19011:2018
- Beschriebene Auditgrundsätze in EN ISO 19011:2018
- Formale Anforderungen an Audits und Auditprogramme einschließlich Auditarten, -kriterien, -zielen und -rollen
- Phasen der Durchführung eines Audits gemäß EN ISO 19011:2018
- Formalitäten zur Eröffnung und zum Abschluss von Audits
- Inhalt eines Auditplans und Auditberichts
- Konzept von Konformität und Nichtkonformität
- Optimale Erstellung von Auditplänen
- Planung und Vorbereitung von individuellen Prüfungssitzungen
- Nutzen von unternehmensspezifischen Daten bei der Planung individueller Auditsitzungen
- Durchführung von Eröffnungs- und Abschlussbesprechungen
- Sammlung von Beweisen für (Nicht-) Konformität
- Methoden der Befragung, Beobachtung und Bewertung der Dokumentation
- Effiziente und professionelle Kommunikation mit der geprüften Stelle

### Informationen zum Ablauf

Der Kurs findet **täglich von 09:00 bis 17:00 Uhr** im angegebenen Zeitraum statt.

Es wird jeden Tag eine einstündige Mittagspause sowie nach Bedarf kleine Pausen zwischendurch geben.

Die einzelnen Inhalte werden flexibel und situationsspezifisch vermittelt. Daher kann hier kein standardisierter Ablaufplan bereitgestellt werden.

Die **Prüfung** findet **am letzten Tag** des Kurses statt.

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [hier](#)