

# Medizinprodukte - Process Auditor Medical Devices - Grundlagen

## Zusammenfassung

Dieser Kurs bietet Ihnen eine umfassende Einführung in die Grundlagen der Prozessauditierung für Medizinprodukte. Durch die Teilnahme lernen Sie die wesentlichen Aspekte der Medizinprodukteindustrie kennen, einschließlich der verschiedenen Produktarten, aktueller Markttrends und regulatorischer Anforderungen. Der Kurs vermittelt Ihnen fundierte Kenntnisse über Qualitätsmanagementsysteme, die Implementierung und Aufrechterhaltung solcher Systeme sowie die Prinzipien und Methoden der Prozessauditierung.

Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf dem Risikomanagement gemäß ISO 14971, der Produktentwicklung, den Designkontrollen und dem Lieferantenmanagement. Sie werden lernen, wie man Lieferanten auswählt und bewertet, wie man Lieferanten-Audits durchführt und wie man Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen identifiziert und umsetzt. Darüber hinaus werden die Anforderungen an die Dokumentation und die Pflege technischer Dokumentationen behandelt. Durch praktische Übungen und die Analyse von Fallstudien können Sie Ihr Wissen anwenden und vertiefen.

## Kursinhalte

- ✓ Einführung in die Medizinprodukteindustrie
- ✓ Regulatorische Anforderungen und Normen
- ✓ Qualitätsmanagementsysteme
- ✓ Prozessauditierung: Prinzipien und Methoden
- ✓ Risikomanagement gemäß ISO 14971
- ✓ Produktentwicklung und Designkontrollen
- ✓ Lieferantenmanagement und -Audits
- ✓ Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- ✓ Dokumentationsanforderungen
- ✓ Fallstudien und praktische Übungen

## Ihre beruflichen Perspektiven nach der Weiterbildung

Als Teilnehmende dieses Kurses können Sie in verschiedenen Branchen der Medizinprodukteindustrie tätig werden, darunter Hersteller von Medizinprodukten, Zulieferer, Dienstleister im Bereich der Qualitätssicherung und Zertifizierungsstellen. Ihre Rolle des Prozessauditors ist essenziell für die Einhaltung von

### Kursnummer

LF-P-9042

### Ihr Kontakt

**Neues Innovatives Lernzentrum e. V.**

Telefon: [0208 9952777](tel:02089952777)

E-Mail: [kontakt@forum-bz.de](mailto:kontakt@forum-bz.de)

### Unterrichtsform

Vollzeit und Teilzeit

### Dauer

4 Wochen in Vollzeit; 8 Wochen in Teilzeit

### Die nächsten Kurstermine

08.09.25 - 02.10.25 (VZ)	06.10.25 - 31.10.25 (VZ)
03.11.25 - 28.11.25 (VZ)	01.12.25 - 02.01.26 (VZ)
05.01.26 - 30.01.26 (VZ)	02.02.26 - 27.02.26 (VZ)

Zusätzlich 10 weitere Termine verfügbar.  
Das Enddatum kann aufgrund von Feiertagen variieren.

### Kosten

€ 0,00 (mit Bildungsgutschein)

### 5 gute Gründe für Viona

- Über 700 individuell kombinierbare Kurse
- Über 130.000 erfolgreiche Teilnehmer
- Über 90 % Weiterempfehlungsrate
- 93 % Abschlussquote Weiterbildung
- Mehr als 15 Jahre Erfahrung mit Online-Schulungen

regulatorischen Anforderungen und Normen, wie beispielsweise ISO 13485, und spielt eine wichtige Rolle bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Produkten. Die aktuelle Arbeitsmarktsituation zeigt eine hohe Nachfrage nach qualifizierten Fachkräften im Bereich der Medizinprodukte, insbesondere aufgrund der zunehmenden Regulierung und der stetigen Innovationen in der Branche. Sie haben also gute Chancen auf eine Anstellung in verantwortungsvollen Positionen und können zur Qualitätssicherung und Compliance in Unternehmen beitragen.

## Teilnahmevoraussetzungen

Vorausgesetzt werden grundlegende Kenntnisse im Bereich der Medizinprodukte sowie ein Verständnis für die regulatorischen Anforderungen und Normen, die in der Medizinprodukteindustrie gelten. Teilnehmer sollten über ein abgeschlossenes Studium oder eine Berufsausbildung im Bereich Ingenieurwesen, Naturwissenschaften oder einem verwandten Feld verfügen. Darüber hinaus sind gute Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache erforderlich, um die Fachliteratur und Dokumentationen verstehen zu können. Grundlegende PC-Kenntnisse, insbesondere im Umgang mit Textverarbeitungs- und Tabellenkalkulationsprogrammen, sind ebenfalls notwendig. Erste Erfahrungen in der Qualitätssicherung oder im Auditwesen sind von Vorteil, aber nicht zwingend erforderlich.

Allen Interessierten stehen wir in einem persönlichen Gespräch zur Abklärung ihrer individuellen Teilnahmevoraussetzungen zur Verfügung.

## Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an Fachkräfte, die in der Medizinprodukteindustrie tätig sind oder eine Karriere in diesem Bereich anstreben. Besonders geeignet ist der Kurs für Ingenieure, Naturwissenschaftler und Techniker, die sich auf die Rolle des Prozessauditors spezialisieren möchten. Auch Berufseinsteiger mit einem entsprechenden Studien- oder Ausbildungsabschluss sowie Quereinsteiger, die bereits Erfahrungen im Qualitätsmanagement oder der Auditierung gesammelt haben, profitieren von diesem Kurs. Darüber hinaus ist der Kurs ideal für Personen, die ihre Kenntnisse in den regulatorischen Anforderungen und Normen der Medizinprodukteindustrie vertiefen möchten.

## Ihr Abschluss

Trägerinternes Zertifikat bzw. Teilnahmebescheinigung

### Effektives und bewährtes Lernkonzept

- Virtueller Live-Unterricht in kleinen Gruppen
- Hoch qualifizierte und erfahrene Dozierende
- Praxisbezogenes Arbeiten, multimediale Werkzeuge
- Intuitive Lernplattform
- Moderne PC-Arbeitsplätze und neueste Medien
- Persönliche Unterstützung an jedem Lernort

### Flexibel und individuell - Jetzt informieren!

Mit Viona finden Sie das Lernformat, welches am besten zu Ihnen passt. Viele Module sind individuell kombinierbar und können in Vollzeit oder Teilzeit durchgeführt werden. Wir beraten Sie zu Ihren ganz individuellen Möglichkeiten. Schreiben Sie uns eine E-Mail oder rufen Sie uns an.

## Förderung

Wir sind zugelassener Träger nach der AZAV und all unsere Angebote sind entsprechend zertifiziert. Als Kunde/Kundin der Agentur für Arbeit oder des Jobcenters kann Ihre Teilnahme somit mit einem Bildungsgutschein zu 100 % gefördert werden.

## Vielfältiger Methodenmix für Ihren Lernerfolg

Neben der klassischen Wissensvermittlung durch Ihre Dozierenden besteht der Unterricht aus praxisorientierten Fallbeispielen, Gruppen- und Projektarbeiten, Präsentationen und Diskussionen. Während der Wissensvertiefung arbeiten Sie mit verschiedenen Medien und bestimmen Ihr individuelles Lerntempo. So wird der Lernstoff auf vielfältige Weise vermittelt und nachhaltig gefestigt. Durch unsere Prüfungsvorbereitungen und das optionale Fachtutoring sind Sie für die Prüfungen bestens gerüstet.



Bildungszentrum

### Herausgeber:

**Neues Innovatives Lernzentrum e. V.**  
Wallstraße 2  
45468 Mülheim an der Ruhr  
Telefon: 0208 9952777  
E-Mail: [kontakt@forum-bz.de](mailto:kontakt@forum-bz.de)  
Internet: [www.forum-bz.de](http://www.forum-bz.de)

**Geschäftsführer**  
Herr Mücahit Bilen

