

Ihr Weg zum Leitenden Auditor

Der Weg zum ersten Auftrag als Lead Auditor geht grundsätzlich über zwei Stufen: Die Kompetenzfeststellung und die erfolgreiche Berufung.

Kompetenzkriterien	Anforderungen
Ausbildung	Sekundäre (z.B. anerkannte Ausbildung) oder tertiäre (z.B. Meister, Techniker- oder Hochschulabschluss) Berufsausbildung. <u>ISO 13485</u> : Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen, nachvollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten. <u>SCC</u> : Ausbildung zur Fachkraft für Arbeitssicherheit.
Berufserfahrung	Bei sekundärer Berufsausbildung 5 und bei tertiärer Berufsausbildung 4 Jahre (<u>ISO 13485</u> : mit einschlägiger praktischer Erfahrung in Medizinprodukte- oder Pharmaindustrie, Wissenschaft, Laboratorien, Untersuchungsstellen oder Einrichtungen, die selbst Medizinprodukte prüfen oder herstellen), davon jeweils mindestens 2 Jahre im QM/QS (<u>SCC</u> : 2 Jahre in der Funktion als FaSi mit mind. 500 nachgewiesenen Einsatzstunden).
Produktkenntnisse und Branchenerfahrungen	Durch Ausbildung(en), berufliche Weiterbildung(en), entsprechende Berufserfahrungen, beratende Tätigkeiten oder Audits erworbene Kenntnisse der zu beurteilenden Produkte und der relevanten Technologien.
Auditorenausbildung	Relevante Auditorenausbildung mit mind. 40 Unterrichtsstunden und Prüfung.
Auditerfahrung	Teilnahme an mind. 4 Audits mit mind. 8 Tagen vor Ort, auch mit Übernahme von Teilfunktionen, unter Aufsicht eines erfahrenen Leitenden Auditors (LA).
Normen- und Rechtskenntnisse	Nachweisbare Kenntnisse der Normen ISO 9000ff, ISO 13485 sowie ISO 19011 und weiterer Normen, die Grundlage der QMS sein können. Nachweisbare branchenspezifische Kenntnisse der gesetzlichen Anforderungen und der Anforderungen relevanter Interessierter Parteien an die QMS und die Produkte.

Berufungsverfahren	Ablauf
Kompetenzfeststellung	Erfassung der Kompetenznachweise und Bewertung.
Verfahrenseinweisung	1/2 tägige Einweisung in die für das Audit relevanten Verfahren, Arbeitsanweisungen und weiteren Dokumente des VQZ Bonn.
Vertrag	Schließen eines Auditorenrahmenvertrag, mit <ul style="list-style-type: none"> • Verschwiegenheitserklärung, • Unabhängigkeitserklärung (und -bewertung) und • Nutzungsvereinbarung Auditorenlogin.
Leistungsbewertung	Teilnahme an mind. 2 Audits mit mind. 2 Tagen vor Ort, einer davon mit Übernahme von Funktionen, unter Aufsicht eines erfahrenen LA. Erfolgreiche Durchführung eines Audits mit mind. 1 Tag vor Ort in der Rolle eines LA, mit Bewertung durch einen erfahrenen LA.

Ihre Ansprechpartnerin bei Fragen und weiteren Auskünften



Saskia Bolanca

Akademie, Auditorenmanagement und Projektleitung des VQZ Bonn