



L₂ E₁ A₁ D₁

A₁ U₁ D₁ I₁ T₁ O₂ R₁

Jetzt
anmelden

Lead-Auditor:in ISO 13485

5 Kurstage, ein Block à 2 Tage und ein Block à 3 Tage

Kurs 1: 28./29.4. und 12./13./14.5.2025

Kurs 2: 1./2.9. und 10./11./12.9.2025

Kursort
Region Aarau

Audit

Einzigartig

Die einzige deutschsprachige, IRCA zertifizierte Lead-Auditor Ausbildung in der Schweiz! Irish Quality Centre (IQC) ist der Trainingspartner, der durch IRCA freigegeben ist. Axxos führt diesen IQC-Kurs in der Schweiz durch.

- Interaktiver, ganzheitlicher und teilnehmerzentrierter Präsenzunterricht
- Viele praktische Übungen anhand realer Auditsituationen
- ½ tägliches externes Audit in einer MedTech Firma

Sie gewinnen Vertrauen und Sicherheit, ein Qualitätsmanagementsystem effektiv zu auditieren – in Übereinstimmung mit international anerkannten «best practice»-Techniken.

Sie professionalisieren Ihre vorhandenen Kenntnisse und Fähigkeiten als Auditor:in in einer kreativitätsfördernden, praxisorientierten und powerpointarmen Lernumgebung.

Die Lerninhalte sind auf einen sofortigen Praxistransfer ausgerichtet. Die IRCA Zertifizierung stellt den hohen Qualitätsstandard sicher (½ tägige Prüfung am letzten Kurstag)

Zielgruppe

Alle Interessierten, die bereits Qualitätsmanagement Systeme nach ISO 13485 auditieren oder künftig auditieren werden.

Wichtig: Kenntnisse des Qualitätsmanagements nach ISO 13485 sind Voraussetzung.

Alle Teilnehmenden erhalten ca. 10 Tage vor Beginn des Trainings ein «Pre-Course»-Paket zur Vorbereitung.

Lernziele

- Zweck eines Qualitätsmanagementsystems verstehen.
- Inhalte und Wechselbeziehungen von ISO 9001, ISO 13485, 21CFR820 und ISO 19011.
- Audit-Anforderungen von ISO 13485 und 21CFR820.
- Audit gemäss ISO 19011 planen, vorbereiten und durchführen.
- Verschiedenen Auditarten und -techniken üben und «Best practice» Audit Methoden erleben.
- Sachliche und klare Auditberichte verfassen.
- Rollen und Verantwortlichkeiten von Auditoren und Lead-Auditoren
- Nachweise und Informationen analysieren, interpretieren und bewerten.
- Abweichungen formulieren und Massnahmen verfolgen

Inhalt	5 Tage Präsenzschiilung <ul style="list-style-type: none"> • Kursunterlagen • Prüfung und IRCA-Registrierung • Pausensnacks (ohne Mittagessen)
Arbeitszeiten	08.30 – 17.00 Uhr
Teilnehmeranzahl	Maximal 10 Personen
Kurskosten	CHF 3300.-
Kurssprache	Deutsch, Unterlagen z.T. Englisch



Referent



Markus Wipf
CEO & Owner
Axxos AG

**Rückerstattung
und Absage**

Der Kurs wird nicht online durchgeführt – Präsenzschiilung ist für den Erfolg matchentscheidend.
Die Anmeldung ist verbindlich. Bei Abmeldungen auf Seite der Teilnehmenden bis 3 Wochen vor dem Kurs werden 30% der Seminarkosten fällig. Keine Rückerstattung bei Abmeldung 10 Tage oder kürzer vor Kursbeginn oder bei Nichterschiinern. Bei Verhinderung kann die Anmeldung ohne Mehrkosten auf eine andere Person übertragen werden.

**Kontakt
und Anmeldung**

Axxos AG
Markus Wipf
m.wipf@axxos.ch

+41 79 563 78 50
www.axxos.ch





Wir sind fest davon überzeugt,
dass hochwertige Medizinprodukte
und professionelles Qualitätsmanagement
die Lebensqualität dauerhaft steigern.
Dafür setzen wir uns ein.

axxos
brings quality to life

Axxos AG
Baumschulweg 19
CH-5022 Rombach
+41 79 563 78 50
info@axxos.ch
www.axxos.ch