

Personenzertifizierung gemäß ISO 17024

durchgeführt von DEKRA Certification



QM-Auditor* GMP Pharma

*gemäß ISO 17024

QM-Auditor mit Spezialausrichtung ...	Computervalidierung	Engineering / Technik	Vertrieb und Lagerhaltung	Qualitätskontrolllabor	Pharma Herstellung (ab 2011)
GESAMTDAUER	7 TAGE + 1 TAG ABSCHLUSSPRÜFUNG	6 TAGE + 1 TAG ABSCHLUSSPRÜFUNG	6 TAGE + 1 TAG ABSCHLUSSPRÜFUNG	7 TAGE + 1 TAG ABSCHLUSSPRÜFUNG	7 TAGE + 1 TAG ABSCHLUSSPRÜFUNG
Grundlagenworkshop inkl. Abschlusstest	GMP Grundlagen gemäß AMBO 2009 und Risikomanagement nach ICHQ9 Dauer: 2 Tage	GMP Grundlagen gemäß AMBO 2009 und Risikomanagement nach ICHQ9 Dauer: 2 Tage	GMP Grundlagen gemäß AMBO 2009 und Risikomanagement nach ICHQ9 Dauer: 2 Tage	GMP Grundlagen gemäß AMBO 2009 und Risikomanagement nach ICHQ9 Dauer: 2 Tage	GMP Grundlagen gemäß AMBO 2009 und Risikomanagement nach ICHQ9 Dauer: 2 Tage
Aufbauworkshop inkl. Abschlusstest	Computervalidierung & GAMP 5.0 Dauer: 2 Tage	GMP/ GEP Anforderungen in der Technik Dauer: 1 Tag	Grundlagen der Guten Vertriebs- und Lagerhaltungspraxis Dauer: 1 Tag	GMP/GLP Grundlagen und VaM Dauer: 2 Tage	Qualifizierung & Validierung Dauer: 2 Tage
Auditworkshop inkl. Abschlusstest	Audit und Selbstinspektion, Gesprächsführung und Forderungen ISO 9001 und ISO 19011 Dauer: 3 Tage	Audit und Selbstinspektion, Gesprächsführung und Forderungen ISO 9001 und ISO 19011 Dauer: 3 Tage	Audit und Selbstinspektion, Gesprächsführung und Forderungen ISO 9001 und ISO 19011 Dauer: 3 Tage	Audit und Selbstinspektion, Gesprächsführung und Forderungen ISO 9001 und ISO 19011 Dauer: 3 Tage	Audit und Selbstinspektion, Gesprächsführung und Forderungen ISO 9001 und ISO 19011 Dauer: 3 Tage
Prüfung	Dauer: 1 Tag	Dauer: 1 Tag	Dauer: 1 Tag	Dauer: 1 Tag	Dauer: 1 Tag
Zertifikat DEKRA Certification Gültigkeitsdauer: 3 Jahre	QM-Auditor GMP Pharma: Computervalidierung	QM-Auditor GMP Pharma: Engineering / Technik	QM-Auditor GMP Pharma: Vertrieb und Lagerhaltung	QM-Auditor GMP Pharma: Qualitätskontrolllabor	QM-Auditor GMP Pharma: Pharma Herstellung

QM-Auditor* Medizinprodukte ISO13485

*gemäß ISO 17024

QM-Auditor mit Spezialausrichtung ...	Medizinprodukte ISO 13485
GESAMTDAUER	7 TAGE + 1 TAG ABSCHLUSSPRÜFUNG
Grundlagenworkshop inkl. Abschlusstest	Medizinprodukte Entwicklung gemäß ISO 13485 Dauer: 2 Tage
Aufbauworkshop inkl. Abschlusstest	Medizinprodukte Herstellung gemäß ISO 13485 Dauer: 2 Tage
Auditworkshop inkl. Abschlusstest	Audit und Selbstinspektion, Gesprächsführung und Forderungen ISO 9001 und ISO 19011 Dauer: 3 Tage
Prüfung	Dauer: 1 Tag
Zertifikat DEKRA Certification Gültigkeitsdauer: 3 Jahre	QM-Auditor Medizinprodukte ISO 13485

Personenzertifizierung gemäß ISO 17024

durchgeführt von DEKRA Certification

Eingangsvoraussetzung zur Teilnahme an der Zertifizierungsprüfung

Anforderungen	QM-Auditor* GMP Pharma und Medizinprodukte ISO 13485 *gemäß ISO 17024
Ausbildung	abgeschlossene Berufsausbildung oder höherwertig
Berufserfahrung im Fachgebiet	mind. 4 Jahre Vollzeit
Qualitätsbezogene Tätigkeiten	mind. 2 Jahre der Berufserfahrung
Schulung im QM & GxP Bereich entsprechend der jeweiligen Spezialausrichtung	Besuch und erfolgreicher Abschluss der geforderten Module für den QM-Auditoren GMP Pharma und Medizinprodukte (ISO 13485) mit der jeweiligen Spezialausrichtung bei der Human.technology Styria (75% Anwesenheitspflicht) oder anderwärtige Abschlüsse im entsprechenden Umfang der geforderten Tage, welche dann ganz oder teilweise angerechnet werden.
ISO 9001	Kenntnisse der ISO 9001 über mind. 40 Unterrichtsstunden bzw. Bestätigung des Unternehmens über interne Schulungen im Ausmaß von 40 Stunden werden anerkannt

Hinweise zur Tabelle:

- „Schulung im QM & GxP Bereich“ bedeutet, dass anrechenbare Schulungsbestätigungen der Human.technology Styria nicht älter als 2 Jahre sein dürfen, da es inhaltlich keine wesentlichen Änderungen gab.
- „Erfolgreicher Abschluss“ bedeutet der Nachweis einer Schulungsbestätigung mit dem Logo von Human.technology Styria. Bei anderwärtigen Abschlüssen, die nicht älter als 2 Jahre sind, bitte um Rücksprache zwecks Anerkennung dieser Nachweise.
- Eine Tätigkeit wird als qualitätsbezogen betrachtet, wenn diese in Eigenverantwortung ausgeübt wird und die Regeln auf die Umsetzung wesentlicher Forderungen von QM-Normen (z.B. ISO 9001) oder entsprechender Dokumente gerichtet ist.

Voraussetzungen für die Re-Zertifizierung

Anforderungen	QM-Auditor* GMP Pharma und Medizinprodukte ISO 13485 *gemäß ISO 17024
Fachbezogene Tätigkeiten im Zeitraum der Zertifizierungsgültigkeit	mind. 2 Jahre
Qualitätsbezogene Tätigkeiten im Zeitraum der Zertifizierungsgültigkeit	mind. 2 Jahre
Auffrischungsschulung im Qualitätsmanagement, aus dem QM & GxP Bereich der jeweiligen Spezialausrichtung, im Zeitraum der Zertifizierungsgültigkeit	mind. 1-tägig
Auditerfahrung	mind. 1 Systemaudit

Hinweise zur Tabelle:

- Die Durchführung der internen bzw. externen Audits ist bzgl. Zeitpunkt, Dauer, Art des Audit, Funktionen des Antragstellers im Audit und Namen der auditierten Organisationen durch den Arbeitgeber oder Audit-auftraggeber schriftlich zu bestätigen.
- Bei Re-Zertifizierung können nur Standards bestätigt werden, die bereits bei der Erstzertifizierung bestätigt wurden. Soll bei der Re-Zertifizierung ein neuer Standard bestätigt werden (z.B. ISO 19011), so ist dies nur möglich, wenn entsprechende Schulungsnachweise vorgelegt werden.
- Bei Unklarheiten behält sich DEKRA Certification das Recht vor, weitere Nachweise anzufordern und/oder den Antragsteller zu einem Gespräch einzuladen.
- Kann keine Auffrischungsschulung bzw. keine Auditerfahrung im Gültigkeitszeitraum des Zertifikates nachgewiesen werden, wird das Zertifikat nicht verlängert. Eine erneute Zertifizierung kann nur durch das Ablegen einer vollständigen Prüfung erfolgen.