



L<sub>2</sub> E<sub>1</sub> A<sub>1</sub> D<sub>1</sub>

A<sub>1</sub> U<sub>1</sub> D<sub>1</sub> I<sub>1</sub> T<sub>1</sub> O<sub>2</sub> R<sub>1</sub>

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.

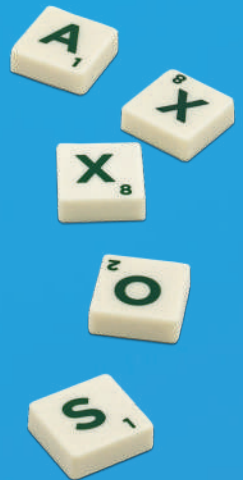
**Wichtig:** Kenntnisse des Qualitätsmanagements nach ISO 13485 sind Voraussetzung.

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

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