

Audit Fit – Externe Audits souverän meistern

Erfolgreiche Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung



Intensiv-Seminar mit Praxis-Workshops

- Regulatorischer Hintergrund und rechtliche Einordnung eines Audits
- Rollen und Verantwortungen
- Erfahrungen aus der Auditpraxis
- Interaktive Übungen und Rollenspiele
- Simulation realer Audit-Situationen
- Kommunikation und Stressmanagement

Referierende



RA Dr. jur. Volker Lückner
Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei Lückner MP-Recht
Essen



Dr. Hilke Sudergat
Geschäftsführerin
Sudergat QM Projects GmbH
Eich

Programm – 1. Tag

Regulatorik verstehen und optimal vorbereitet ins Audit

Modul 1

Dr. Hilke Sudergat

- Grundlagen von Audits
- *Workshop*: Erfahrungsaustausch und Sammlung typischer Herausforderungen

Modul 2

RA Dr. jur. Volker Lücker

- MDR / IVDR und weitere regulatorische Grundlagen
- Rolle und Befugnisse von Behörden und Benannten Stellen
- Rechte und Pflichten der auditierten Organisation
- Umgang mit kritischen Fragestellungen
- Praxisdiskussion

Modul 3

Dr. Hilke Sudergat

- Auditplanung und Vorbereitung
- Dokumentenvorbereitung
- Verantwortlichkeiten und Rollen im Audit
- Vorbereitungsgespräche
- *Workshop*: Praktische Übung Audit-Vorbereitung anhand ausgewähltem Unternehmensprozess

Modul 4

RA Dr. jur. Volker Lücker und Dr. Hilke Sudergat

- Verständnis typischer Audit-Fragen
- *Workshop*: Bearbeitung realer Fragestellungen

Programm – 2. Tag

Verhalten im Audit und realistische Audit-Simulation

Modul 5

Dr. Hilke Sudergat

- Kommunikation im Audit
- *Workshop*: Kommunikationstraining

Modul 6

RA Dr. jur. Volker Lücker

- Richtige Einordnung von Findings und Ableitung von Konsequenzen
- Juristische Perspektive

Modul 7

Dr. Hilke Sudergat

- Stressmanagement im Audit
- *Workshop*: Stressreaktionen erkennen, souveräner Umgang, Körpersprache, Teamverhalten

Modul 8

RA Dr. jur. Volker Lücker und Dr. Hilke Sudergat

- Simulation eines Audits durch eine Benannte Stelle mit wechselnder Rollenverteilung
- Moderation und Anleitung durch die Referierenden

Modul 9

RA Dr. jur. Volker Lücker und Dr. Hilke Sudergat

- Debriefing und Transfer
- *Workshop*: Gemeinsame Auswertung und Aufbereitung, Erarbeitung eines persönlichen Maßnahmenplans für nächstes Behörden- oder Benannte-Stelle-Audit

Seminarziel

Ziel des Seminars ist es, den Teilnehmenden ein praxisorientiertes Verständnis für regulatorische Anforderungen sowie für die Vorbereitung und Durchführung von Audits zu vermitteln.

Sie lernen, Auditabläufe und Anforderungen von Behörden und Benannten Stellen sicher einzuordnen und die eigenen Prozesse strukturiert und nachvollziehbar darzustellen.

Darüber hinaus werden die Teilnehmenden befähigt, Auditfragen angemessen zu beantworten und Nonkonformitäten sowie Beobachtungen sachgerecht zu bewerten. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der professionellen Kommunikation und dem souveränen Umgang mit anspruchsvollen Gesprächssituationen während eines Audits.

Durch Praxis-Übungen, Fallstudien und mehrere Audit-Simulationen wird das erworbene Wissen unmittelbar angewendet und gefestigt. Dadurch werden die Teilnehmenden in die Lage versetzt, sich selbst und ihre Kollegen gezielt auf Audits vorzubereiten und aktiv zu deren erfolgreichem Verlauf beizutragen.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende aus

- Qualitätsmanagement und Quality Assurance,
- Regulatory Affairs und Compliance,
- Produktion und Entwicklung
- Arzneimittelsicherheit
- Pharmakovigilanz und Medical Affairs

sowie Fach- und Prozessverantwortliche, die an Audits durch Behörden oder Benannte Stellen teilnehmen oder darauf vorbereitet werden.

Unsere Referierenden



RA Dr. jur. Volker Lücker

Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

Herr Dr. Lücker ist Gründer der seit 2002 auf das deutsche und europäische Medizinprodukte-Recht fokussierten Kanzlei Lücker MP-Recht, die Kanzlei berät im Schwerpunkt nationale und internationale Hersteller, Inverkehrbringer und sonstige Wirtschaftsakteure von Medizinprodukten. Als ausgewiesener Spezialist für das Medizinprodukte-Recht ist er Lehrbeauftragter der Philipps-Universität Marburg und regelmäßig Referent bei Fachkongressen und Fortbildungsinstituten sowie Autor zahlreicher Veröffentlichungen, sowie Mitglied des Arbeitskreises Recht des BVMed e.V und des Ausschusses: Stoffliche Medizinprodukte bei Pharma Deutschland. Darüber hinaus ist er Mitherausgeber der Fachzeitschrift »Medizinprodukte Journal« und des Kommentars »Schorn – Medizinprodukterecht«. Er kommentiert zudem das MPG und die MPSV in der 1. bis 3. Auflage, nun das MPDG bei »Spickhoff«, Medizinrecht 4. Auflage 2022 und wurde vom Gesundheitsausschuss des Bundestages bereits zwei Mal als Fachgutachter herangezogen.



Dr. Hilke Sudergat

Geschäftsführerin, Sudergat QM Projects GmbH, Eich

Dr. Hilke Sudergat ist promovierte Diplom-Chemikerin mit langjähriger Erfahrung in Qualitätsmanagement, Produktentwicklung und Führung. Seit 2015 berät sie Unternehmen, insbesondere im Bereich Medizinprodukte und Combination Products, zu Qualitätsmanagementsystemen, Risikomanagement, CAPA und Audits. Ergänzend ist sie als Coach und Lerntainerin tätig und verfügt über eine Ausbildung als Green Belt Lean Six Sigma. Sie verbindet naturwissenschaftliche Expertise mit umfassender Beratungserfahrung, Coaching-Kompetenz und einem ausgeprägten Fokus auf praxisorientierte Prozessoptimierung.

Medizinprodukte-Recht Kompaktserie

20. / 27. Oktober 2026, Online-Veranstaltung

Pharmarecht kompakt (einzelne Module oder Gesamtlehrang)

12./ 14./ 19./ 21. Januar 2027

MDR 2.0 – das Update

20. Januar 2027, Online-Veranstaltung

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Monika Häring

Telefon 06221/65033-26

m.haering@akademie-heidelberg.de

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Maßgeschneiderte Inhouse-Schulungen: Passgenau für Ihr Team

Schon einmal über ein Inhouse-Seminar nachgedacht?

Ihre Vorteile:

- Qualifizierte Beratung und Umsetzung
- Erfahrene Referierende mit hoher methodischer Kompetenz
- Individuell angepasste Schulungsinhalte
- Top Preis-Leistungsverhältnis

Sehr gerne konzipieren wir für Sie eine maßgeschneiderte Inhouse-Schulung zu diesem und vielen anderen Themen.

Anmeldeformular

Audit-Fit – Externe Audits souverän meistern

Name
Vorname
Position
Firma
Straße /Nr.
PLZ / Ort
Telefon
E-Mail
Name der Assistenz
Datum/Unterschrift

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeit

Dienstag / Mittwoch, 9. / 10. März 2027
jeweils 9:00–17:00 Uhr
Registrierung ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 27 03 PR501 W

Teilnahmegebühr

€ 1.590,- (zzgl. gesetzl. USt)

Der Teilnahmebetrag beinhaltet Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation in digitaler Form.

Im Anschluss des Seminars erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen: www.akademie-heidelberg.de/agb

Veranstaltungsort

Leonardo Royal Hotel Frankfurt
Mailänder Straße 1
60598 Frankfurt/Main
Telefon 069/6802-666
www.leonardo-hotels.de

Bitte berufen Sie sich bei der Zimmerreservierung stets auf die Sonderkonditionen des Abrufkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg. – Beachten Sie bitte, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de