



SEMINAR MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM (MDSAP)

Bereiten Sie Ihr Unternehmen optimal auf ein anstehendes MDSAP-Audit vor

Dieses Seminar hilft Ihnen, das Prinzip und die Anforderungen des Medical Device Single Audit Program (MDSAP) zu verstehen und daraus die erforderlichen Vorbereitungsmaßnahmen für Ihr Unternehmen abzuleiten.



Was das Seminar auszeichnet

- Unser Expertenteam hat bereits jahrelange praktische Erfahrung mit MDSAP-Audits und gibt diese gerne an Sie weiter.
- Wir zeigen Ihnen anhand des Anforderungskatalogs der zertifizierenden Organisationen, wie Sie sich bestens auf das Auditprogramm vorbereiten können.
- Sie profitieren von nützlichen Tipps, worauf Sie bei der Vorbereitung und beim MDSAP-Audit achten sollten.
- Die Bewertung von Auditabweichungen und deren effiziente Behebung veranschaulichen wir zusätzlich anhand eines konkreten Beispiels.



Zertifikat

Am Ende des Seminars findet eine freiwillige Online-Prüfung statt (Dauer: ca. 20 min). Mit Bestehen dieser Prüfung erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



Lerninhalte

- Hintergrund und Historie von MDSAP
- Konzept und Anwendbarkeit von MDSAP
- Anforderungen und Vorgehensweise im MDSAP-Audit
- Vorbereitung auf ein MDSAP-Audit
- Auditabfolge und Fragen im MDSAP-Audit
- Abweichungen
- Umsetzung der Anforderungen an einem Beispiel



Lernziele

Nach dem Seminar können Sie:

- das MDSAP-Konzept sicher anwenden.
- Ihre Organisation auf ein MDSAP-Audit vorbereiten.



Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für:

- Quality und Regulatory Affairs Manager:innen
- Qualitätsmanagementbeauftragte
- Verantwortliche Personen (gemäß Art. 15 MDR bzw. IVDR)
- Sonstige, bspw. Geschäftsführende kleiner Unternehmen



Voraussetzung für die Teilnahme

Kenntnisse der ISO 13485 sollten vorhanden sein. Ein Verständnis für den Ablauf von internen oder externen Qualitätsmanagement-Audits ist wünschenswert.

Ablauf (Agenda)

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:15 Uhr	Begrüßung und Klärung der Erwartungen
9:15 – 11:30 Uhr	• Hintergrund und Geschichte von MDSAP-Audits • Unterschiede MDSAP und CE-Audit • Konzept und Umsetzung von MDSAP-Audits • Vertrag mit Authorized Representative (AR) • Audit Approach Dokument • Landesspezifische Anforderungen • Auditdauer
30 Minuten Pause	
12:00 – 13:15 Uhr	• Auditabweichungen mit praktischer Übung • Auditbericht und das Formular „Abweichungen“ • Vorbereitung MDSAP-Audit
13:15 – 13:30 Uhr	Feedback, Fragen und Verabschiedung

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie **HIER**

Dozent:innen



Dirk Bethäuser

Dirk Bethäuser war nach seinem Studium des Gesundheitsmanagements über viele Jahre bei verschiedenen Medizinprodukteherstellern tätig und verantwortete als Director Regulatory Affairs und QM den Auf- und Ausbau eines gesamten QM-Bereichs. Dazu gehörten u. a. Konformitätsbewertungsverfahren, Risikomanagement, Führung technischer Dokumentationen, Mitarbeiterschulungen und Auditierungen. Als gefragter Experte und Dozent unterstützt er unsere Kunden bei Aufbau, Implementierung und Aufrechterhaltung ihrer QM-Systeme und der Ausbildung ihrer Mitarbeitenden. Er stellt zudem im Rahmen unzähliger interner Audits den Erfolg bei der Zertifizierung nach ISO 13485 sicher.



Katrin Schnetter

Katrin Schnetter hat nach ihrem Studium umfangreiche Erfahrung als QM-Beauftragte und Regulatory Affairs Managerin im IVD- und MP- Umfeld bei international agierenden Konzernen gesammelt. Hierbei hat sie sowohl QM-Systeme als auch ISM-Systeme aufgebaut und weiterentwickelt. Dabei ist ihr ein globaler und vernetzter Ansatz wichtig. Beim Johner Institut unterstützt sie unsere Kunden beim Aufbau, der Implementierung und Weiterentwicklung der QM- und ISM-Systeme mit dem Fokus integrierter Managementsysteme. Außerdem ist sie als interne Auditorin tätig.

Feedback

Das Seminar überzeugt durch seine klare Struktur, das hochwertige Schulungsmaterial und die praxisnahe Vermittlung.

Teilnehmende schätzen besonders das kompetente Dozententeam und die nützlichen Tipps und Hinweise.

Die Veranstaltung bietet einen sehr guten Überblick über das MDSAP und genügend Zeit, um auf offene Fragen einzugehen.