



## Medical Device Single Audit Program

### Grundlagen und Vorbereitung

#### Zwei Tageskurs

In dieser Schulung erlernen Sie das Wissen und die Fähigkeiten zu erwerben, die für die Betreuung eines MDSAP-Audits in Ihrer Organisation erforderlich sind.

Erwerben Sie profunde Kenntnisse über diese neue Auditart und darüber, wie Ihre Organisation optimal dafür gerüstet ist, die Anforderungen im vorgegebenen Zeitrahmen zu erfüllen.

Erfahren Sie, wie sich dieses Programm von traditionellen ISO-13485-Audits durch den regulatorischen Audit-Ansatz, die Abstufung von Abweichungen und die Handhabung des Berichtes unterscheidet.

Dieser Kurs bereitet Sie darauf vor ein MDSAP-Audit zu betreuen und zu ermitteln, ob Ihre eigenen, internen QMS-Prozesse vereinbar sind mit den Anforderungen des MDSAP-Audit-Verfahren für die geltenden Gesetze in Ihrem Markt.

Bei Beendigung dieser Schulung sind die Teilnehmer in der Lage Ihre Organisation dabei zu unterstützen, die Beachtung der ISO 13485 und der gesetzlichen Vorgaben in den beim MDSAP-Programm beteiligten Ländern zu wahren.

Buchen Sie unser Seminar unter [bsigroup.de/akademie/medical-device](https://bsigroup.de/akademie/medical-device) oder rufen Sie uns gerne an +49 (0) 69 2222 89 299

# BSI Akademie



## Lernziel

Dieser Kurs wird Ihnen dabei helfen:

- Ihre Fähigkeiten bei regulatorischen Audits zu verbessern
- Die Fachkompetenz interner MDSAP-Auditoren und die für die Betreuung eines MDSAP-Audits erforderliche Unterstützung zu verbessern
- Ihre eigenen Auditmodelle zu bewerten und Verbesserungen vorzuschlagen
- vorbereitet zu sein um die von Ihnen ausgewählte Organisation für ein effizientes MDSAP-Audit zu unterstützen.



## Zielgruppe

**Fachleute in den Bereichen Qualitätssicherung und Regulatorische Angelegenheiten aus Medizinprodukte-Organisationen, die aktuell in teilnehmenden Gebieten aktiv sind, sowie aus Organisationen, die in Märkte expandieren, deren Rechtssysteme am MDSAP teilnehmen.**

Die Lektüre der begleitenden Dokumentation des MDSAP sowie der Norm ISO 13485:2016 ist für die Teilnehmer von Vorteil.

Nach Abschluss wird Ihnen ein international anerkanntes Zertifikat der BSI Training Akademie verliehen.



## Seminarinhalt

Nach Abschluss dieser Schulung haben die Teilnehmer:

### Kenntnisse, um:

- Bewusstsein für die Grundlagen des MDSAP nachzuweisen
- Die Strukturen und den Umfang des Auditprogrammes MDSAP zu erklären:
  - MDSAP-Audit-Prozesse und ihre Wechselwirkungen
  - MDSAP und die Erfüllung behördlicher Anforderungen durch die auditierte Organisation
  - MDSAP-Berichtswesen und Abstufung von Abweichungen
- Die Unterschiede zwischen MDSAP- und anderen QMS-Audits zu erklären
  - MDSAP und Auditierung in der Medizingerätebranche
  - ISO 13485 und ISO 14971
- Die Dokumentation für MDSAP zu ermitteln

### Fähigkeiten, um:

- Sich auf die erfolgreiche Betreuung eines MDSAP-Audits vorzubereiten:
  - Anforderungen des MDSAP 7-Auditprozess
  - Planung der Auditumfänge (Scopes)
  - Analysen von Datenquellen, die während Prozessaudits benötigt werden
  - Analyse von Steuerungswchselwirkungen
  - Verwendung der korrekten rechtlichen Terminologie

Buchen Sie unser Seminar unter  
[bsigroup.de/akademie/medical-device](https://bsigroup.de/akademie/medical-device)