MDSAP - Medical Device Single Audit Program.

Regulatorisches Qualitätsmanagement-Audit gemäß MDSAP optimal vorbereiten.

Seminar	5 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09389

Stand: 05.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09389

Das MDSAP (Medical Device Single Audit Program) stellt ein einheitliches Verfahren und einen standardisierten Ansatz zur Überprüfung der regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Jurisdiktionen (Ländern) dar. Die Überprüfung erfolgt im Rahmen von Audits des Qualitätsmanagementsystems sowie der Technischen Dokumentation bei Herstellern von Medizinprodukten durch eine auditierende Organisation (AO). Aktuell nehmen Australien, Brasilien, Kanada, Japan und die USA an diesem Programm teil.

Das Ziel des MDSAP ist es, die Konformität mit den regulatorischen Anforderungen aller teilnehmenden Länder in nur einem einzigen Audit zu überprüfen.

Hersteller, die am MDSAP teilnehmen, werden jährlich von der AO auditiert. Ein wesentlicher Vorteil dieses Programms ist, dass zusätzliche Routine-Audits oder Routine-Inspektionen durch die Behörden der einzelnen Länder, wie etwa die FDA oder ANVISA, entfallen. Dies führt zu reduzierten Kosten und einer geringeren personellen Belastung. Darüber hinaus können Hersteller mit einer schnelleren Zulassung neuer Medizinprodukte rechnen.

Die Grundlage für das MDSAP bildet die Qualitätsmanagement-Norm ISO 13485, welche durch die spezifischen regulatorischen Anforderungen der einzelnen Länder ergänzt wird.

In diesem Seminar zum MDSAP erwerben Sie das notwendige Wissen, um Ihre Organisation erfolgreich auf ein MDSAP-Audit vorzubereiten. Sie lernen das Audit-Modell kennen, das die Reihenfolge und die inhaltliche Tiefe der einzelnen zu auditierenden „Tasks“ beschreibt, insbesondere die Auditierung der spezifischen Anforderungen der einzelnen Länder.

Darüber hinaus erfahren Sie in diesem Seminar mehr über die Ziele und das Konzept des MDSAP sowie die Unterschiede zu Audits für den Unionsmarkt (CE-Markt), die durch Benannte Stellen, Zertifizierer oder zuständige Behörden durchgeführt werden.

Profitieren Sie von der Praxiserfahrung unserer Referenten, die bereits zahlreiche MDSAP-Audits mit verschiedenen auditierenden Organisationen (AOs) begleitet haben.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Konzept, Ziel und Anwendbarkeit von MDSAP
- Teilnehmende Länder (Jurisdiktionen)
- Unterschiede zu externen QM-Audits nach ISO 13485 und QM-Inspektionen der FDA
- MDSAP-Auditmodell
  - Anforderungen, Inhalte und Prozesse
  - Anforderungskatalog (Audit-Approach-Document)
  - Spezifische regulatorische Anforderungen der teilnehmenden Länder: USA, Kanada, Brasilien, Australien und Japan
  - Vorbereitung, Ablauf und Fragen von MDSAP-Audits
  - Audit-Tasks
  - Auditierung der Technischen Dokumentation
  - Einstufung und Regeln von Audit-Abweichungen
- Umgang mit Auditergebnissen - Kommunikation der Auditergebnisse an die Regulierungsbehörden (Berichtswesen)
- Kalkulation der Auditzeit
- Vertragsgestaltung mit Authorized Representatives (Bevollmächtigte) in ausgewählten Jurisdiktionen
- Tipps und Tricks zur Vorbereitung und Teilnahme an einem MDSAP-Audit
- Zeit- und Kosteneinsparung für Hersteller von Medizinprodukten

Nutzen

- Sie sind in der Lage, den MDSAP-Auditansatz korrekt zu interpretieren und wissen, welche Aspekte bei Herstellern zu berücksichtigen sind, um ein MDSAP-Audit erfolgreich zu bestehen.
- Sie erfahren, wie Sie durch die Teilnahme am MDSAP den Marktzugang für Ihre Medizinprodukte effizienter gestalten können.
- Sie kennen die Unterschiede und Vorteile des MDSAP-Ansatzes im Vergleich zu herkömmlichen Inspektionen durch einzelne Behörden (z.B. FDA).
- Sie wissen, wie Sie sich optimal auf ein MDSAP-Audit vorbereiten und wie der Ablauf eines MDSAP-Audits gestaltet ist.
- Sie verstehen, wie Auditabweichungen von der auditierenden Organisation (AO) bewertet werden.
- en müssen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende von Medizinprodukteherstellern, die international tätig sind oder dies anstreben. Es ist besonders geeignet für Fachkräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie für interne und externe QM-Auditoren.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Inhalte des Seminars

- Konzept, Ziel und Anwendbarkeit von MDSAP
- Teilnehmende Länder (Jurisdiktionen)
- Unterschiede zu externen QM-Audits nach ISO 13485 und QM-Inspektionen der FDA
- MDSAP-Auditmodell
  - Anforderungen, Inhalte und Prozesse
  - Anforderungskatalog (Audit-Approach-Document)
  - Spezifische regulatorische Anforderungen der teilnehmenden Länder: USA, Kanada, Brasilien, Australien und Japan
  - Vorbereitung, Ablauf und Fragen von MDSAP-Audits
  - Audit-Tasks
  - Auditierung der Technischen Dokumentation
  - Einstufung und Regeln von Audit-Abweichungen
  - Umgang mit Auditergebnissen - Kommunikation der Auditergebnisse an die Regulierungsbehörden (Berichtswesen)
  - Kalkulation der Auditzeit
- Vertragsgestaltung mit Authorized Representatives (Bevollmächtigte) in ausgewählten Jurisdiktionen
- Tipps und Tricks zur Vorbereitung und Teilnahme an einem MDSAP-Audit
- Zeit- und Kosteneinsparung für Hersteller von Medizinprodukten

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ und "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)". Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09389 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.