INTERNES & EXTERNES AUDIT · ISO 13485:2016 · MDR IN MEDTECH & IVD

Ihr Fitness-Training für ISO 13485 und MDR Audits

Audit nach ISO 13485 für Medizinprodukte – mit gelebter Qualitätskultur, sichtbar im gemeinsamen Verhalten, und mit sicherem Umgang mit KI und neuen Technologien.

gerlinde michel business coach

Coach, Trainerin, Auditorin und Mediatorin
Expertin in Healthcare & MedTech · DIN NAGesuTech
20+ Jahre Führungserfahrung, international



01 Ihre Ausgangslage

Gute Basis – jetzt der nächste Schritt

- Audit der Benannten Stelle steht an
- Sie wollen entspannt und vorbereitet ins Audit gehen
- Neue Produkte, Software und KI kommen hinzu
- MDR, neue Standards und Gesetze: Sie wollen den Überblick
- Qualitätskultur – was heißt das konkret?
- Teams sollen an einem Strang ziehen
- Fehler sollen zu Lernchancen werden
- Die Perspektive der Auditor:innen verstehen und leichter kommunizieren

02 Mein Angebot

Audit, das Kultur sichtbar macht

- **Lebenszyklus:** Idee bis End of Life und danach
- **Kultur sichtbar:** gemeinsames, beobachtbares Verhalten
- **V&V:** Bio, Human Factors, Clinical Evaluation, PMCF
- **Risk Management:** ISO 14971 über den Lebenszyklus
- **KI & Software:** Validierung, Governance, KI-Kompetenz
- **Verpackung:** ISO 11607, PPWR
- **Fertigung:** P-FMEA, DHR
- **Regulatory & Marketing:** Doku, UDI, Werbung, Begleitdokumente
- **Checkliste:** 85 Fragen, auch für Ihr Team

03 Ihr Nutzen

Was Sie und Ihr Team gewinnen

- **Klarheit:** Wissen, worauf es ankommt.
- **Verbindung:** Gemeinsam Qualität leben.
- **Zukunft:** KI sicher und souverän nutzen.
- **Sicherheit:** Gelassen im Audit-Interview.
- **Stolz:** Zeigen, was Sie gut machen.
- **Praxis:** Direkt im Alltag anwendbar.

Was sich vermeiden lässt · pro Jahr, Bsp. 100 Mitarbeitende

– Nacharbeit, Ausschuss, Doppelarbeit	**30.000 €**
– Beschwerden, CAPA, Feldmaßnahmen	**24.000 €**
– Audit-Abweichungen, späterer Marktzugang	**21.000 €**
– Risiko für Zertifikat und CE-Kennzeichnung	
– Ungeregelter KI-Einsatz: Daten- und Haftungsrisiken	

Formate / Ablauf

1. **Checkliste**
   85 Fragen, 21 Themen, Ampel-Auswertung – online, mobil oder als PDF, kostenfrei.
2. **Internes Audit vor Ort**
   2 Audittage: Interviews, Begehung, Stichproben.
3. **Bericht & Kulturbild**
   Stärken zuerst, klare Prioritäten, plus 1 Std. Coaching für die Führung.

Ihr Mehrwert als Unternehmen

- **Zertifikat:** Souverän durchs Audit.
- **Markt:** Schneller zur Zulassung.
- **Kultur:** Qualität, die man sieht.
- **KI:** Sicher eingeführt.
- **Patient:innen:** Sichere Produkte.
- **Nachweis:** Belege griffbereit.

* **Modellrechnung:** Qualitätskosten 10 % vom Umsatz (250.000 €/MA), davon 30 % vermeidbar = 7.500 €/MA; angesetzt nur 10 %: 100 MA × 750 € = 75.000 €. Ø MedTech-Betrieb ≈ 100 MA (Böckler 2024).
EU AI Act Art. 4: KI-Kompetenz der Mitarbeitenden Pflicht seit 02/2025

KOSTEN DES WARTENS

75.000 € pro Jahr, Bsp. 100 Mitarbeitende

Vermeidbar: Nacharbeit 30.000 € + Beschwerden 24.000 € + Audit 21.000 €

IHRE INVESTITION

2 Audittage + Vor-/Nachbereitung	**4.800 €**
Bericht + 1 Std. Coaching	**195 €**
Bsp. 100 Mitarbeitende	**50 € / Person**

Länge je nach Produktkomplexität.

Start-ups: Sonderkonditionen. MedTech-Satz: MDR, IVDR, ISO 13485, FDA · inkl. Transfer-Check.

IHR GEWINN

+ 70.005 € pro Jahr, Bsp. 100 Mitarbeitende

75.000 € vermeidbare Kosten – 4.995 € Investition*

Kostenfrei: Checkliste ISO 13485 & MDR und 30 Minuten kennenlernen. · Mögliche Neutralitätskonflikte klären wir im Erstgespräch.

gm@healthcare-coach.com +49 170 5528 330