

¿CÓMO DEMOSTRAR CUMPLIMIENTO LEGAL CON UNA SOLA AUDITORÍA? **MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAMME (MDSAP)**

El Medical Device Single Audit Programme (MDSAP) ha sido desarrollado para permitir que entidades auditoras reconocidas por MDSAP realicen una auditoría única a un fabricante de productos sanitarios que será aceptada y reconocida por las 5 Autoridades Competentes participantes en el programa:

- Therapeutic Goods Administration of Australia (TGA)
- Brazilian Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Health Canada
- United States Food and Drug Administration (US FDA)
- Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

SGS ACADEMY

Los objetivos de este programa contemplan:

- **Implantar un programa de auditoría única que aporte confianza a las diferentes Autoridades Competentes**
- **Habilitar una adecuada visión de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes desde un abordaje conjunto, minimizando las regulaciones y las cargas en la industria sin comprometer la salud pública**
- **Promover una mayor eficiencia y flexibilidad en el uso de recursos regulatorios a través de trabajo compartido y aceptación mutua entre los reguladores, respetando la soberanía de cada Autoridad**
- **Para aprovechar, en su caso, existentes estructuras de evaluación de la conformidad**
- **Promover, a largo plazo, mayor alineación de los enfoques reguladores y requisitos técnicos, basados en estándares internacionales y mejores prácticas**

Para aquellos fabricantes de productos sanitarios que dispongan de certificación CMDCAS el plazo límite para migrar a certificación MDSAP es Diciembre 2018.



PROGRAMA

1. Introducción: ¿Qué es el programa MDSAP?. Ambito de aplicación
2. El proceso de implantación de requisitos para cumplimiento de programa MDSAP
 - Procesos auditoría MDSAP
 - Gestión
 - Medición, análisis y mejora
 - Diseño y Desarrollo
 - Producción / Prestación servicio
 - Compras
 - Requisitos según área reglamentaria
 - Auditoría interna / RSCxDir
3. El proceso de certificación de requisitos: Metodología de auditoría MDSAP
 - Plan auditoría. Duración
 - Informe auditoría. Grados NC
 - Certificados

OBJETIVOS

- Comprender el ámbito de aplicación del programa MDSAP y la regulación de aplicación.
- Identificar áreas de aplicación en las organizaciones de los asistentes.
- Conocer el proceso de implantación y certificación de requisitos para obtener la certificación MDSAP.

DESTINATARIOS

- Profesionales relacionados con la gestión de calidad de los productos sanitarios (Técnicos Responsables de empresas, Regulatory, Consultores o Auditores Internos) fundamentalmente orientados a mercados internacionales.

FECHAS:

DURACIÓN:

HORARIO:

LUGAR DE IMPARTICIÓN:

IMPORTE:

INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES: