



## TEMARIO

---

PROGRAMA DE AUDITORÍA ÚNICA  
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – MDSAP  
(MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT)  
FUNDAMENTOS Y PREPARACIÓN



## PROGRAMA DE AUDITORÍA ÚNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – MDSAP (MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT) FUNDAMENTOS Y PREPARACIÓN

**DURACIÓN:**  
16 horas

**Certificado de aprobación con reconocimiento Global Standards /  
Constancia de participación.**

Buscando simplificar una manera de dar cumplimiento a las regulaciones que tienen que ver con los Dispositivos Médicos, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés) ha creado un comité de trabajo para desarrollar un conjunto de estándares y requisitos para las entidades de certificación que realizan auditorías en sistemas de gestión de calidad de fabricantes de Dispositivos Médicos. Dicho programa se conoce como el “Programa de auditoría única de dispositivos médicos”. Los requisitos definidos tienen un enfoque de cumplimiento regulatorio aceptado por múltiples autoridades regulatorias. Algunos de los países o autoridades regulatorias que aceptan al programa MDSAP son Estados Unidos, Brasil, Japón, Canadá y Australia.

Cualquier fabricante puede participar si el producto entra dentro del ámbito de aplicación de al menos una autoridad de regulación participante, y estará sujeto a la verificación de los requisitos necesarios para la certificación del Sistema de Gestión de Calidad.

Con este curso, el participante podrá ayudar a su organización a mantener el cumplimiento de la norma ISO 13485 y los requisitos de jurisdicción de los países que participan en el programa MDSAP, así como identificar la documentación requerida por el programa MDSAP, soportar los procesos de auditoría de su organización y/o mejorar las competencias del equipo auditor.



### OBJETIVOS

- Proporcionar los conocimientos y habilidades necesarios para poder llevar a cabo la auditoría de MDSAP dentro de su organización e identificar si los procesos de su Sistema de Gestión de Calidad son consistentes con los requerimientos del modelo de auditoría MDSAP para las jurisdicciones donde sus productos se comercializan.
- Entender el fundamento y los beneficios sobre este nuevo tipo de auditoría, así como facilitar el conocimiento de cómo su organización obtendrá la preparación adecuada para respaldar los requisitos del programa.
- Identificar el enfoque y beneficio que proporciona el programa MDSAP al tener una perspectiva de cumplimiento regulatorio, variando del solo cumplir con los requisitos de la norma ISO 13485.



### DIRIGIDO A

Personal de las áreas de calidad y/o asuntos regulatorios que se encuentran dentro de una Organización de Fabricación, Distribución, Almacenamiento de Dispositivos Médicos.

Al personal de las Organizaciones de Dispositivos Médicos con un alcance de mercado dentro de las jurisdicciones que aceptan el programa MDSAP.



### PRERREQUISITOS

- Conocimientos básicos en procesos de auditoría.
- Conocimientos del estándar ISO13485:2016 “Sistema de Gestión de Calidad aplicable para Dispositivos Médicos”.



## TEMARIO

### MDSAP

1. Introducción, estructura del curso y conceptos básicos.
2. Fundamentos del programa MDSAP.
3. Estructura y alcance del programa de auditoría MDSAP.
4. MDSAP y otros programas de auditoría al Sistema de Gestión de Calidad.
5. Documentos requeridos dentro del programa MDSAP.
6. Proceso de gestión.
7. Medición, análisis y mejora del proceso.
8. Proceso de Diseño y Desarrollo.
9. Proceso de control de producción y servicios.
10. Proceso de compras.
11. Proceso de registro de la instalación y autorización de comercialización de los dispositivos.
12. Proceso de notificación de avisos de eventos adversos de Dispositivos Médicos.



## CERTIFICACIONES



El diseño y desarrollo de este curso de capacitación está basado en estándares nacionales e internacionales. Los participantes que lo aprueban de manera satisfactoria recibirán un certificado de validación de competencias avalado por GlobalSTD.



## CONTÁCTANOS

---

 **LADA SIN COSTO**  
**800 277 6242**

 [info@globalstd.com](mailto:info@globalstd.com)

[online.globalstd.com](http://online.globalstd.com)

