

MDSAP – Medical Device Single Audit Program

MDSAP – Medical Device Single Audit Program

 Kurs modułowy

 Termin na życzenie

 Certyfikat uczestnictwa

 Szkolenie stacjonarne

 16 h

Numer wydarzenia: PL-PL-22004

Status: 08.05.2024. Wszystkie aktualne informacje można znaleźć na stronie <https://akademia-pl.tuv.com/s/PL-PL-22004>

Wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych jest procesem podlegającym szczególnemu nadzorowi. MSDAP to program, który pozwala na pojedynczy audyt systemu zarządzania jakością wytwórcy wyrobu medycznego, tak, aby zaspokoić wymagania współuczestniczących organów regulacyjnych.

Program MDSAP obejmuje wymagania normy ISO 13485 wraz ze szczególnymi wymaganiami współuczestniczących organów regulacyjnych (TGA, ANVISA, HC, FDA, MHLW, PMDA), które wspólnie składają się na jeden kompleksowy model audytu. Stanowi to ogromną wartość w porównaniu z dotychczasowymi, co najmniej pięcioma osobnymi audytami dla każdej z tych jurysdykcji, które musiały się odbyć, aby móc wypełnić wymagania wszystkich regulatorów rynku w procesie wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu.

Korzyści

Dzięki temu kursowi otrzymasz wiedzę na temat nowego typu audytu MDSAP oraz informacje jak wygląda proces oceny producentów wyrobów medycznych na świecie według nowego systemu.

Grupa docelowa

Grupa docelowa to wytwórcy wyrobów medycznych, w szczególności:

- osoby odpowiedzialne za zgodność regulacyjną (artykuł 15, MDR),
- pracownicy działów projektowania i rozwoju,

- pracownicy odpowiedzialni za przygotowanie dokumentacji technicznej wyrobów medycznych,
- pełnomocnicy Zarządu ds. SZJ,
- audytorzy wewnętrzni SZJ.

Wymagania wstępne

Wszyscy zainteresowani tematyką wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych.

Program

Program:

1. Wstęp do MDSAP:
 - a. Procedury, materiały szkoleniowe
2. Procesy MDSAP:
 - a. Zarządzanie
 - b. Dopuszczenie do obrotu
 - c. Pomiary, analiza i kontrola
 - d. Zdarzenia niepożądane, notatki doradcze
 - e. Projektowanie i rozwój
 - f. Produkcja i usługi
 - g. Zakupy,
3. Jak MDSAP wpływa na SZJ?
4. Podsumowanie, pytania