



## BSI Training Academy

# Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Livello

1C2C

Il Medical Device Single Audit Program (MDSAP) è un'iniziativa internazionale guidata dalle Regulatory Authority per implementare un programma dove gli organismi di auditing possano svolgere un singolo audit ai produttori di dispositivi medici che sia accettato da più enti regolatori in merito ai requisiti QMS/GMP. Le Regulatory Authority che vi partecipano sono Australia, Brasile, Canada, Giappone e USA.

Il nostro corso Medical Device Single Audit Program (MDSAP) è applicabile a tutte le aziende che vendono dispositivi medici nei paesi delle Regulatory Authority partecipanti. La sessione formativa consente di ottenere la preparazione per sostenere un MDSAP audit e di comprendere se gli attuali processi interni per la gestione della qualità sono compatibili con i requisiti del modello di audit MSDAP per i territori di competenza dove i propri prodotti sono commercializzati.

- Durata: **2 giorni**
- Tenuto da un **tutor BSI esperto**
- Il **materiale didattico** è a uso personale

### Scegli questo corso se:

- Lavori in ambito Quality Assurance o Regulatory Affairs in aziende che commercializzano prodotti nei territori che partecipano al MDSAP
- L'azienda per la quale lavori sta espandendo il proprio mercato nelle giurisdizioni partecipanti al MDSAP
- Desideri sfruttare i benefici del riesame del MDSAP Companion Document

### Benefici del corso:

- Migliora le tecniche di auditing e in particolare di regulatory auditing
- Migliora le competenze di internal audit MDSAP e le competenze necessarie a sostenere un audit MDSAP
- Valuta il tuo modello di auditing e suggerisci miglioramenti
- Preparati a superare in modo efficace un audit MDSAP da parte del tuo ente di auditing

### Attestato



Al completamento del corso verrà rilasciato un **attestato BSI Training Academy** riconosciuto a livello internazionale.

# Scegli i corsi **BSI**

BSI si avvale di docenti con decenni di esperienza in qualità di valutatori e formatori in vari settori imprenditoriali. Grazie alla loro professionalità, sono in grado di aiutarti a individuare le **soluzioni migliori** per lo sviluppo del business e a superare qualsiasi sfida professionale in modo efficace.

Lavorando per conto di un ente normatore internazionale come BSI, **i nostri tutor** sanno come trasmettere le proprie conoscenze in modo adeguato: conoscono a fondo gli standard che BSI ha contribuito a realizzare e offrono soluzioni formative specifiche per ogni esigenza e ogni livello di competenza.

Per garantire la **migliore esperienza formativa**, offriamo una vasta gamma di corsi in base ai diversi livelli di preparazione. Realizziamo un ambiente di lavoro positivo per migliorare la comprensione e acquisire le tecniche da applicare in ambito professionale.



## Lingua

Il corso si svolge in **lingua italiana**. È necessaria la conoscenza della **lingua inglese** per la comprensione del materiale didattico.



## Qualifiche BSI per MDR e auditor 13485



Abbiamo sviluppato dei percorsi mirati grazie ai quali potrai ottenere il Mark of Trust di BSI che darà evidenza del tuo continuo sviluppo professionale nel tuo settore.

- Qualifiche BSI per Medical Devices Regulation
- Qualifiche BSI per auditor ISO 13485

**Contattaci**

Prenota ora il tuo posto: [bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione](https://bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione)

## Contenuti del corso

### Giorno 1

- Benefits to you, welcome and introductions
- Course aim, learning objectives and course structure
- Fundamentals of MDSAP
- Structure and scope of the MDSAP audit program
- MDSAP and other QMS audits
- MDSAP documents
- Management process
- Measurement, analysis and improvement process

### Giorno 2

- Design and development process
- Production and service controls process
- Purchasing process
- Device marketing authorization and facility registration process
- Medical device adverse events and advisory notices process
- Course review and final questions

**bsi.**

BSI Group - Italia  
Via Gustavo Fara, 35  
20124 - Milano  
Italia

Scopri di più  
Tel: **+39 02 667909 234**  
Email: **training.italy@bsigroup.com**  
Web: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**