Servicios de certificación y pruebas DEKRA para Servicios de la Salud

Auditores MDSAP DEKRA
BJ Johnson, Dispositivos Médicos Especialista
Presentación IACRC – 10/junio/2021

DEKRA

Agenda

1. Auditorías MDSAP y Ciclo de Auditoría
2. Planeación de Auditoría MDSAP
3. Agenda de Auditoría del MDSAP
4. Realización de la Auditoría
5. Informe de Auditoría del MDSAP
6. Registro de No Conformidades MDSAP
7. Seguimiento de las No Conformidades del MDSAP
8. Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP
9. Capacitación MDSAP y Código de Conducta de los Auditores

DEKRA

© 2016 DEKRA

Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría

Objetivos de aprendizaje

- Para ver cómo una Organización Auditora (OA) lleva a cabo auditorías MDSAP

© 2016 DEKRA

Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría

Ciclo de Auditoría MDSAP:

El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos se basa en un ciclo de Auditoría de tres (3) años.

- Auditoría inicial
- Auditoría de Vigilancia
- Segunda vuelta de Auditoría

© 2016 DEKRA

Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría

Ciclo de Auditoría MDSAP:

El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos se basa en un ciclo de Auditoría de tres (3) años.

- Auditoría inicial
- Auditoría de Vigilancia
- Segunda vuelta de Auditoría

Auditorías Especiales

© 2016 DEKRA

Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría

Auditoría Inicial (Auditoría de Certificación Inicial):

- Etapa 1 – Revisión de documentación, evaluación de la preparación para la etapa 2 de Auditoría, etc.

Etapa 2 – Evaluación de la Implementación y Efectividad del SGC:

- Se deberá llevar a cabo una auditoría de la Etapa 2, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17021 y todas las tareas del proceso de la Auditoría MDSAP que apliquen.

Auditorías de Vigilancia:

- Las auditorías de vigilancia se llevarán a cabo de acuerdo con la norma ISO/IEC 17021 y todas las tareas del proceso de la Auditoría MDSAP que apliquen.

© 2016 DEKRA

Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría

Auditorías de Vigilancia (continuación):

- *Las auditorías de vigilancia no necesitan cubrir todos los requisitos del MDSAP;* una auditoría de vigilancia debe abordar lo siguiente (según corresponda):
  - i) Una revisión de cambios al fabricante, al SGC o productos desde la Auditoría previa (los cambios pueden requerir sometimientos regulatorias)
  - ii) Tareas del proceso de Auditoría del MDSAP asociadas con:
    - Procesos de gestión
    - Proceso de medición, análisis y mejora
    - Proceso de notificación de avisos y eventos adversos de los Dispositivos Médicos
    - Autorización de comercialización de los dispositivos y proceso de autorización de instalaciones para incluir la confirmación de que la autorización de comercialización de los productos sigue en vigor.
    - Proceso de Diseño y Desarrollo

© 2016 DEKRA

Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría

Auditorías de Vigilancia (continuación):

- Si la primera Auditoría de vigilancia incluye el proceso de diseño y desarrollo, la segunda supervisión debe incluir el proceso de producción y control de servicios (o viceversa), a menos que otros indicadores de No Conformidades, existentes o potenciales, dicten lo contrario.
- El proceso de compra debería ser auditado, según sea necesario, durante la auditoría de los otros procesos del SGC.

Auditorías de Recertificación:

- Se llevará a cabo una Auditoría de recertificación de acuerdo con ISO/IEC 17021 y todas las tareas aplicables del proceso de Auditoría del MDSAP.

© 2016 DEKRA

Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría

Auditorías de Recertificación (continuación):

- Los propósitos de la recertificación son:
  1. Evaluar la efectividad y sostenibilidad continua del SGC de las organizaciones (en su conjunto) para satisfacer todos los requisitos de la ISO 13485 y todos los demás requisitos del MDSAP que apliquen; y,
  2. Confirmar la continuidad de la relevancia y aplicabilidad del SGC de las organizaciones con respecto del alcance de la certificación y/o los requerimientos específicos del MDSAP.

- Las auditorías de recertificación pueden ser más cortas que las iniciales por medio de un muestro mucho más selectivo y centrado.

© 2016 DEKRA

Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría

Auditorías de Recertificación (continuación):

- Las auditorías de recertificación abordarán lo siguiente (según corresponda):
  - i) Revisión de los informes de auditorías MDSAP para el ciclo actual de auditorías (es decir, regresar a la última auditoría inicial o volver a auditar)
  - ii) Revisión de cambios al fabricante, al SGC o productos desde la auditoría de vigilancia previa
  - iii) Seguimiento de las acciones correctivas y/o correcciones derivadas de los hallazgos de la auditoría de vigilancia anterior (y/u otra auditoría MDSAP realizada desde la auditoría de vigilancia anterior)
  - iv) Revisión de la eficacia y sostenibilidad del SGC del fabricante durante el ciclo actual de auditoría
  - v) Todas las tareas aplicables del proceso de auditoría MDSAP. La auditoría de los procesos y el muestreo deben centrarse en lo siguiente (basado en el riesgo):
    - a) Identificar potencial pasado e inconformidades existentes
    - b) Diseños nuevos/modificados y nuevos productos
    - c) Procesos nuevos/modificados
    - d) Áreas no cubiertas en extensión durante el periodo de vigilancia

© 2016 DEKRA

Agenda

1. Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría
2. Planeación de Auditoría MDSAP
3. Agenda de Auditoría del MDSAP
4. Realización de la Auditoría
5. Informe de Auditoría del MDSAP
6. Registro de No Conformidades MDSAP
7. Seguimiento de las No Conformidades del MDSAP
8. Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP
9. Capacitación MDSAP y Código de Conducta de los auditores

DEKRA

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

Ubicación e identificación del cliente, Identificación de la Institución #

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

Ubicación e identificación del cliente, Identificación de la Institución #

Cuantificación y clasificación del producto como dispositivo médico

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

Ubicación e identificación del cliente, Identificación de la Institución #

Cuantificación y clasificación del producto como producto médico

Miembros de equipo de Auditoría calificados y con experiencia en revisión de producto

DEKRA

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

- Ubicación e identificación del cliente, Identificación de la Institución #
- Cuantificación y clasificación del producto como dispositivo médico
- Miembros de equipo de Auditoría calificados y con experiencia en revisión de producto
- Debe incluir evaluación de integración de documentación del SGC

DEKRA

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

- Ubicación e identificación del cliente, Identificación de la Institución #
- Cuantificación y clasificación del producto como dispositivo médico
- Miembros de equipo de Auditoría calificados y con experiencia en revisión de producto
- Debe incluir evaluación de integración de documentación del SGC
- Idioma de la auditoría

DEKRA

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

- Ubicación e identificación del cliente, Identificación de la Institución #
- Cuantificación y clasificación del producto como dispositivo médico
- Miembros de equipo de Auditoría calificados y con experiencia en revisión de producto
- Debe incluir evaluación de integración de documentación del SGC
- Idioma de la auditoría
- Términos de acuerdo con el fabricante

DEKRA

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

- Ubicación e identificación del cliente, Identificación de la Institución #
- Cuantificación y clasificación del producto como dispositivo médico
- Miembros de equipo de Auditoría calificados y con experiencia en revisión de producto
- Debe incluir evaluación de integración de documentación del SGC
- Idioma de la auditoría
- Términos de acuerdo con el fabricante
- Sitios del fabricante o su(s) proveedor(es) que serán auditados

DEKRA

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

- Ubicación e identificación del cliente, Identificación de la Institución #
- Cuantificación y clasificación del producto como dispositivo médico
- Miembros de equipo de Auditoría calificados y con experiencia en revisión de producto
- Debe incluir evaluación de integración de documentación del SGC
- Idioma de la auditoría
- Términos de acuerdo con el fabricante
- Sitios del fabricante o su(s) proveedor(es) que serán auditados
- Días de auditoría, justificaciones y hoja de cálculo de tiempo de Auditoría MDSAP

DEKRA

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Plan de evaluación

El Plan de Evaluación incluye:

- Ubicación e identificación del cliente, Identificación de la Institución #
- Cuantificación y clasificación del producto como dispositivo médico
- Miembros de equipo de Auditoría calificados y con experiencia en revisión de producto
- Debe incluir evaluación de integración de documentación del SGC
- Idioma de la auditoría
- Términos de acuerdo con el fabricante
- Sitios del fabricante o su(s) proveedor(es) que serán auditados
- Días de auditoría, justificaciones y hoja de cálculo de tiempo de Auditoría MDSAP
- Plan de evaluación revisado y aprobado para Auditorías MDSAP, por los pares

DEKRA

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Cálculo de tiempo de Auditoría

Tiempo de Auditoría MDSAP basado en las tareas a realizar para cada proceso de Auditoría.

- La cantidad de tareas realizadas en la auditoría de un fabricante de dispositivos médicos variará dependiendo del tipo de auditoría realizada y de las actividades específicas realizadas por la organización.
- El tiempo de Auditoría puede ajustarse con base en:
  - Número de sitios
  - Número de empleados
  - Tareas que no se realizarán, como instalación y mantenimiento
  - Tareas que requieren duplicado, como en el Capítulo 2 – Autorización de Comercialización de Dispositivos y Autorización de Instalaciones, cuando varios países están en el rango de alcance
  - Operación compleja como la esterilización *in-situ*.

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Cálculo de tiempo de auditoría

Ajustes basados en Auditorías de Múltiples Sitios:

- Cuando se realizan auditorías de múltiples sitios, el tiempo requerido para auditar cada sitio individual se debe calcular por separado.
- El tiempo total de la auditoría es el tiempo acumulado necesario para cada auditoría individual.
- Las auditorías de múltiples sitios pueden requerir de duplicar tareas auditoras para cada sitio. Por el contrario, es posible que varios sitios no tengan las mismas responsabilidades y procesos. La auditoría individual de cada sitio se puede calcular con base en el proceso y alcance de la responsabilidad específica de ese sitio.
- El muestreo del diseño y sitio de fabricación no está permitido. Los sitios deben ser auditados para las actividades que se realizan.

DEKRA

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Cálculo de tiempo de auditoría

Ajustes basados en el tamaño de la organización:

- Todas las consideraciones que afectan los cálculos del tiempo de auditoría deben describirse en la justificación registrada que respalde el tiempo determinado de auditoría.
- DEKRA debe mantener evidencia documentada de los cálculos (y otras justificaciones) usadas para determinar el tiempo de auditoría para cada una.

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Cálculo de tiempo de auditoría, ejemplo

© 2016 DEKRA

Planeación de Auditoría – Cálculo de tiempo de auditoría, ejemplo

- IAF MD 9 indica 7.5 días para la recertificación
- Ajustes (-15%, sin producción *in-situ*) = 6.5 días
- El cálculo del tiempo de Auditoría MDSAP de 6.5 días representa el 100% del tiempo de Auditoría *in-situ* (para que se realicen todas las tareas)

© 2016 DEKRA

Agenda

1. Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría
2. Planeación de Auditoría MDSAP
3. Agenda de Auditoría del MDSAP
4. Realización de la Auditoría
5. Informe de Auditoría del MDSAP
6. Registro de No Conformidades MDSAP
7. Seguimiento de las No Conformidades del MDSAP
8. Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP
9. Capacitación MDSAP y Código de Conducta de los auditores

DEKRA

© 2016 DEKRA

Agenda de Auditoría MDSAP

- Las agendas de auditoría se crean con base en el tipo de Auditoría (inicial, supervisión y recertificación) y la cantidad de tiempo derivado de la hoja de cálculo para tiempo de Auditoría.
- El Orden del Día notará qué normas y regulaciones son aplicables a la auditoría
  - CE, ISO, MDSAP
- Se anotará cada país para el que se aplicará MDSAP
- Los números de tarea se anotarán en cada elemento para asegurar el rastreo de las tareas requeridas
- Si la auditoría se completa para otras regulaciones específicas de cada país, como CE, los temas de auditoría que se comparten se anotarán juntos en la agenda, si se requieren elementos específicos, tendrán un tema agregado a la agenda.

© 2016 DEKRA

Agenda de Auditoría MDSAP

Agenda MDSAP:

Agenda:

Process Activities	Auditor	Auditor	Time planning
Day 1: June 7, 2021			
Opening meeting, introduction, finalize agenda	#1	#2	09:00
Certification update/Management System Dynamics • Changes in the organization; • Changes to quality management system documents; • Changes to subcontractors, certification status; • Changes to products, additions/deletions to products offered; • Use of Certification Marks and other references to certification • Updates to CN (including latest DoC's) • Status of the audit matrix; • Future projects/products/changes;	#1		09:30
Management Processes (Tasks 1 - 6)		#2	09:30
Management Processes (Tasks 7 - 8)	#1		10:30
Lunch			12:00
Management Processes (Tasks 9 & 11)		#2	12:30

© 2016 DEKRA

Agenda

1. Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría
2. Planeación de Auditoría MDSAP
3. Agenda de Auditoría del MDSAP
4. Realización de la Auditoría
5. Informe de Auditoría del MDSAP
6. Registro de No Conformidades MDSAP
7. Seguimiento de las No Conformidades del MDSAP
8. Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP
9. Capacitación MDSAP y Código de Conducta de los auditores

DEKRA

© 2016 DEKRA

Realización de la Auditoría MDSAP

Proceso de auditoría:

- Los auditores seguirán el enfoque de Auditoría MDSAP – MDSAP AU P0005 002
- Las tareas de auditoría se completarán mediante la revisión de los documentos y la visualización del personal que realiza su trabajo.
  - No es necesario que las tareas estén en el orden de la numeración
- Las preguntas se pueden realizar directamente como están en el documento o se pueden formular de una manera diferente por el auditor
- Todas las tareas requeridas por el orden del día se completarán al final de la auditoría
- Si hay 2 auditores, hay algunas tareas que se pueden completar simultáneamente en lugar de en orden
- Las regulaciones específicas del país estarán cubiertas por la tarea en la que se encuentra.
  - Ejemplo, la Tarea de Gestión 8 – Control de Documentos y Registros, tiene una adición para que Brasil verifique que los registros de cambios incluyan una descripción del cambio, la identificación de los documentos afectados, la firma de las personas que aprueban, la fecha de aprobación y cuándo el cambio entra en vigor [RDC ANVISA 16/2013: 3.1.5].

© 2016 DEKRA

Reporte de Auditoría MDSAP

- Los informes de Auditoría de MDSAP se preparan mediante un formulario de informe de auditoría de MDSAP en línea conforme a los campos requeridos.
- El informe de Auditoría cumple con los requisitos de GD211.
- El idioma del informe está sujeto al lenguaje operativo de la organización de auditoría y debe ser comprensible por el fabricante; sin embargo, todos los informes de Auditoría también deben estar disponibles en inglés.

© 2016 DEKRA

Reporte de Auditoría MDSAP

- Cuando se trate de una auditoría para múltiples sitios, se generará un informe de Auditoría para cada sitio auditado.
- La auditoría de edificios separados dentro del mismo campus físico no se considera una auditoría de sitio múltiple.
- El informe de auditoría contiene 18 secciones:

© 2016 DEKRA

Reporte de Auditoría MDSAP

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Medical Device Regulatory Audit Report

1-2	3	4-5	6	7-10	11.1	11.2	11.3	11.4	11.5	11.6	11.7	11.8	12	13-15	16	17-18

My Medical Device Company

2021-06-07-AUR-DEKR-00-000-0000 / 1234567

From 2021-06-07 To 2021-06-09

Section 1. Audit Information

Auditing Organization **DEKRA Certification B.V.**

Audit Starting Date 2021-06-07 **Audit Ending Date** 2021-06-09 **Duration of Audit** (in auditor-days) 2.5

AO Audit Report Ref 1234567 **Languages used during the audit** English

Audit Team

Team Member BJ Johnson

Role ☒ Lead Auditor ☐ Auditor ☐ Technical Expert ☐ Auditor in training ☐ Observer ☐ Interpreter

Affiliation ◉ AO Employee ○ External Resource:

Section 2. Audited Facility

Name of the Audited Facility **My Medical Device Company**

MDSAP Facility Identifier **00-000-0000**

Street Address 222 Main Street

DEKRA

© 2016 DEKRA

Reporte de Auditoría MDSAP

- El informe de Auditoría contiene 18 secciones:
  - Sección 1 – Información de auditoría
  - Sección 2 – Auditado
  - Sección 3 – Sistemas de certificación, alcances y criterios, tipos de auditoría
  - Sección 4 – Titular de la certificación y organización multi-sitio
  - Sección 5 – Objetivos de la auditoría
  - Sección 6 – Descripción de la instalación auditada
  - Sección 7 – Proveedores críticos
  - Sección 8 – Historial de auditoría
  - Sección 9 – Exclusiones y no aplicación de requisitos en el SGC
  - Sección 10 – Resultado de las actividades previas a la auditoría
  - Sección 11 – Conclusiones de la auditoría (este es el cuerpo principal del informe)
  - Sección 12 – Inconformidades
  - Sección 13 – Desviaciones significativas del Plan de Auditoría
  - Sección 14 – Seguimiento de las No Conformidades pasadas
  - Sección 15 – Resumen de los principales cambios en el sitio auditado
  - Sección 16 – Conclusiones
  - Sección 17 – Anexos
  - Sección 18 – Aprobación del informe de auditoría

© 2016 DEKRA

Agenda

1. Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría
2. Planeación de Auditoría MDSAP
3. Agenda de Auditoría del MDSAP
4. Realización de la Auditoría
5. Informe de Auditoría del MDSAP
6. Registro de No Conformidades MDSAP
7. Seguimiento de las No Conformidades del MDSAP
8. Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP
9. Capacitación MDSAP y Código de Conducta de los auditores

DEKRA

© 2016 DEKRA

Registro de No Conformidades MDSAP

- Las No Conformidades se identifican de forma independiente dentro del proceso MDSAP y, a continuación, se copian en el informe de auditoría.
- Este formulario contiene un área donde el fabricante puede completar su plan de acción correctiva y otra área para documentar la finalización de ese plan.
- Si el equipo de auditoría identifica una No Conformidad previamente identificada por el fabricante, es decir, bajo un proceso adecuado de corrección, no es necesario emitir una NC, la información sobre este hallazgo debe proporcionarse y precedida por las palabras: "NC identificada previamente por el fabricante:" en el informe de auditoría.
- Además, esto debe identificarse en el formulario de calificación y cambio y marcar la casilla de "La organización detectó y dirigió correctamente la NC antes de la auditoría".

© 2016 DEKRA

Registro de No Conformidades MDSAP

Form optional functionality: inclusion of the audited facility's response to nonconformities — ◉ Enabled ○ Disabled

2. Nonconformity Summary

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Total
Number of NC	**1**	**0**	**1**	**1**	**0**	**3**

NC Ref.	Statement on Nonconformity	ISO 13485 Clause	MDSAP Grade	Status*
[1] AR01/ Major01	Release of product into inventory was not always done after planned arrangements had been completed. Production lot# B20200512 was released into inventory on May 13th, 2020 prior to the release of sterility and LAL test data. The LAL test was dated June 1, 2020 an sterility test report was dated June 5, 2020. SOP 10 requires all test results to be received and passed prior to release of product into inventory. It was verified that results all passed and product was not shipped until August 1, 2020.	8.2.6	4 Major	Not responded
[2] AR01-Minor01	The information gathered in the feedback process does not always serve as potential input into risk management for monitoring and maintaining the product requirements as well as the product realization or improvement processes. Procedure SOP 8.2.2, Rev A, Complaint Handling does not contain a link from complaints to risk management. In addition, complaint files reviewed did not show if risk management documentation was checked for either of those items. Files reviewed include: Complaint 20-22, 20-23, 20-24, 20-25, 21-01, 21-02.	8.2.1	3 Minor	Not responded

x 11.00 in

DEKRA

© 2016 DEKRA

Seguimiento de las No Conformidades MDSAP

NC grado 1 a 3

- El seguimiento comienza a los 6 meses desde que finaliza la auditoría.

NC grado 4 y 5

- Los informes de No Conformidad deben actualizarse activamente hasta que se haya verificado la eficacia de las correcciones y acciones correctivas propuestas por la instalación u organización auditada.

Auditoría inicial

- No se concluirá que el fabricante cumpla con los requisitos regulatorios si hay una o más NCs de Grado 5 o más de 2 NCs de Grado 4.

DEKRA

© 2016 DEKRA

Seguimiento de las No Conformidades MDSAP

Una auditoría sin previo aviso se producirá después de cualquier auditoría que resulte en:

- Una o más No Conformidad(s) calificada(s) como "5"; o,
- Más de dos No Conformidades calificadas como "4”.

El momento de las auditorías sin previo aviso debe ser impredecible y, adicionales a las auditorías programadas normalmente.

Como principio general, una auditoría sin previo aviso se debe ejecutar por al menos dos auditores y no debe tomar menos de un día.

© 2016 DEKRA

Agenda

1. Auditorías MDSAP y ciclo de Auditoría
2. Planeación de Auditoría MDSAP
3. Agenda de Auditoría del MDSAP
4. Realización de la Auditoría
5. Informe de Auditoría del MDSAP
6. Registro de No Conformidades MDSAP
7. Seguimiento de las No Conformidades del MDSAP
8. Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP
9. Capacitación MDSAP y Código de Conducta de los auditores

© 2016 DEKRA

Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP

Las actividades y los plazos posteriores a la auditoría son los siguientes:

© 2016 DEKRA

Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP

Las actividades y los plazos posteriores a la auditoría son los siguientes:

- D0 + 5 días hábiles
- D0+15 días naturales
- D0+30 días naturales
- D0+45 días naturales
- D0+90 días naturales

© 2016 DEKRA

Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP

El paquete de informes de auditoría que se compartirá con las autoridades reguladoras incluye:

- El informe de auditoría regulatoria de dispositivos médicos documentado forma MDSAP AU F0019.1. El informe de auditoría proporcionado debe ser la versión final después de su revisión técnica por parte de la Organización de Auditoría;
- Agenda de auditoría proporcionada al cliente;
- Lista de proveedores críticos (si esta información no se pudo incluir en el informe de auditoría)
- Si se emitió alguna No Conformidad durante la auditoría, el formulario de calificación y cambio de No Conformidades MDSAP AU F0019.2;

© 2016 DEKRA

Procesamiento posterior a la Auditoría MDSAP

El paquete de informes de auditoría que se compartirá con las autoridades reguladoras incluye:

- Si se emitió alguna No Conformidad, o se dejó abierta durante la auditoría, los Informes de No Conformidad emitidos por la OA en sus formularios correspondientes, incluido el plan de remediación desarrollado por el fabricante y los resultados de la revisión de este plan de remediación por la OA.
- La evidencia de la implementación de correcciones y/o acciones correctivas proporcionadas por el fabricante para remediar cualquier No Conformidad grados 4 o 5.
- A petición de una autoridad reguladora de MDSAP, se espera que la OA proporcione informes de No Conformidad actualizados dentro de los siguientes 10 días calendario.
- No es necesario que los informes de No Conformidad se cierren en el momento en que se comparten con las Autoridades Reguladoras.

© 2016 DEKRA

Capacitación de Auditor MDSAP

- DEKRA cuenta con un módulo de formación específico para MDSAP
- Todos los auditores completan la capacitación de MDSAP en el Portal de Aprendizaje de la FDA
- Los auditores son monitoreados durante las auditorías de capacitación y reciben retroalimentación sobre las mejoras necesarias.
- Una vez que se completan todas las auditorías de capacitación planificadas, se lleva a cabo una auditoría final supervisada para obtener la aprobación.
- Capacitación anual sobre MDSAP, así como actualización sobre los cambios en los sistemas realizados por el Grupo MDSAP.

© 2016 DEKRA

Código de Conducta del Auditor MDSAP

Todos los auditores de MDSAP deben firmar y cumplir con el Código de Conducta.

Código de conducta para auditores / expertos técnicos del MDSAP – Puntos Principales

Al participar en auditorías regulatorias bajo el MDSAP o actuar en cualquier capacidad para ello, la persona designada declara lo siguiente:

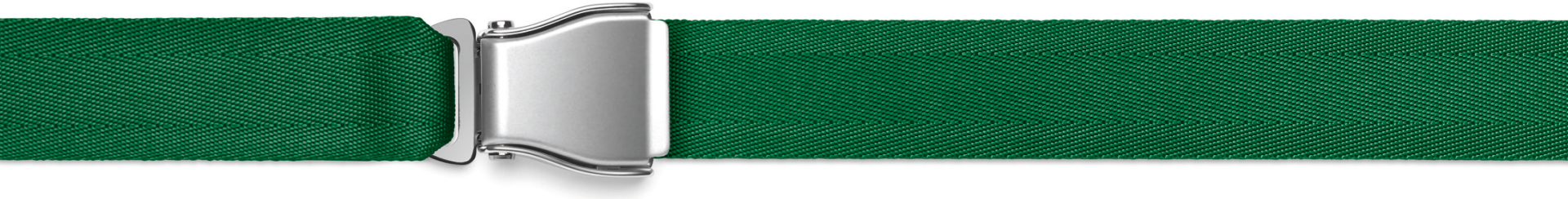
- Actuar siempre de manera profesional y ética.
- Representar fielmente los intereses de la(s) Autoridad(es) Reguladora(s) que la reconoce(n).
- Registrar e informar de manera veraz y precisa las pruebas de auditoría de manera imparcial y sin sesgos.
- No utilizar la información obtenida durante las auditorías para beneficio personal alguno.
- Revelar cualquier relación, o interés financiero, pasado o presente, que pueda crear un conflicto de intereses, o la apariencia de un conflicto de intereses, y notificar a la administración de cualquier nuevo conflicto de intereses o posibles conflictos de interés tan pronto como pueda surgir el caso.
- No divulgar, verbalmente o por escrito, cualquier información obtenida en el curso de las auditorías a tercero alguno, sin incluir a la(s) Autoridad(es) Reguladora(s) que la reconocen, a menos que esté autorizado por escrito o sea requerido por la ley.
- Respetar el secreto profesional con respecto a la información obtenida durante cualquier auditoría o evaluación técnica.

© 2016 DEKRA

Preguntas

© 2016 DEKRA

Gracias



© 2016 DEKRA