



## **GRUPO ACMS Consultores**

Publicada la revisión del documento MDSAP Audit Approach



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 25/05/2023

## Publicada la revisión del documento MDSAP Audit Approach

Grupo ACMS Consultores informa que ya está publicada la revisión del documento MDSAP Audit Approach. Se trata de un importante documento para las auditorías MDSAP (Medical Device Single Audit Program).

A continuación exponemos los principales cambios del programa de auditoría única de dispositivos médicos:

- Secuencia de auditoría. Se ha añadido la opción de auditar el proceso de Controles de Producción y Servicio siguiendo el proceso de Medición, Análisis y Mejora seguido del proceso de Diseño y Desarrollo como una desviación razonable de la secuencia de auditoría MDSAP (Pág. 9).
- Gestión de Procesos. Tarea 10: Aclaración adicional de que los AO también deben considerar los productos sanitarios de marca privada al verificar que los productos que han recibido autorización de comercialización se importan o venden en Canadá.
- Proceso de Medición, Análisis y Mejora. Tarea 6: Se ha añadido una referencia regulatoria canadiense
- Informes de avisos y eventos adversos de productos sanitarios. Tarea 1: Se han eliminado los hipervínculos a los documentos de orientación canadienses. Tarea 2: Se ha corregido un Hipervínculo a la página web para TGA Recalls (Therapeutic Goods Administration (TGA) en Australia).
- Proceso de Diseño y Desarrollo. Tarea 10: Se eliminó el requisito específico de Australia. Los estándares que se utilizan para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales de Australia no son obligatorios.
- Controles de Producción y Servicio. Tarea 24 ? Se eliminó la frase "según ISTA 2A".
- Anexo 1. Se eliminó una referencia a una Lista de Verificación de Principios Esenciales (Consulte el Anexo 1 - Requisitos adicionales específicos del país, Australia - TGA, Documentación Técnica de Auditoría, para una descripción del uso de una Lista de Verificación de Principios Esenciales).

Fuente: FDA



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)