

## MDSAP 監査実演プログラム

### 『MDSAP セミナー & 監査実演』

< 1 日コース / 1 日半コース >

※ オンサイトセミナー(講師派遣)にて実施

#### 座学だけは身につにくい、監査進行や監査員とのコミュニケーションを体験して頂けるプログラムです

MDSAP (Medical Device Single Audit Program) は、2017 年 1 月 1 日より完全実施段階へ移行しました。カナダ、米国、ブラジル、オーストラリアへ医療機器・体外診断用医薬品を輸出される医療機器メーカーは、MDSAP 監査を受ける機会が増えるものと予想されます。

MDSAP の要求事項は、ISO 13485:2016 をベースとして、対象となる国の規制要求事項を加えたものとなります。

しかし MDSAP の対策にはもう一つ重要なポイントがあります。それが独自の監査戦略です。MDSAP は一般的な ISO の QMS 監査とは異なった進め方で監査が実施されるため、実際の監査の中で、独特な質問内容に初めて直面する形になるとコミュニケーションの取り方などにとまどいを感じてしまう可能性があるためです。

そこで今回、MDSAP 要求事項の解説だけでなく、豊富な経験を持つ審査員が、実際に MDSAP 監査のデモンストレーションを行って、MDSAP 監査を体験していただくというプログラムを開発しました。これは模擬監査ではありませんので、監査全体をカバーするものではありません。ご希望によって選択された監査対象について、監査の中での質問の仕方や進め方を理解していただくための体験型プログラムとなります。

- | 監査基準は、カナダ、米国、ブラジル、オーストラリア、日本の関連法令から、ご選択いただくことが可能です
- | 監査対象は、MDSAP 監査モデルのプロセスからご選択頂きます(例:「設計・開発」、「測定、分析及び改善」)
- | 監査実演では、貴社の品質マニュアル、手順書、記録などを実際に講師が確認させていただく形になります
- | MDSAP 監査特有の不適合発生時のプロセスについて、実際の確認結果を例にとりご説明いたします
- | 本プログラムは、一日コースあるいは一日半コースの何れかをご選択いただくことが可能です

#### 【内容】

##### ■1 日コース ~時間割の例~

- 09:00 – 12:00 MDSAP 要求事項の解説
- 13:00 – 16:00 MDSAP 監査方法説明 / MDSAP 監査実演(監査対象1)
- 16:00 – 16:30 ディスカッション、質疑応答

##### ■1 日半コース ~時間割の例~

- 1 日目 13:30 – 17:00 MDSAP 要求事項の解説 / MDSAP 監査方法説明
- 2 日目 09:00 – 11:30 MDSAP 監査実演(監査対象1)
- 11:30 – 12:00 ディスカッション、質疑応答
- 13:00 – 15:30 MDSAP 監査実演(監査対象2)
- 15:30 – 16:00 ディスカッション、質疑応答

#### 【講師】

経験豊かな医療機器専門の日本人審査員が担当いたします。

#### 【対象】

カナダ、米国、ブラジル、オーストラリアへ医療機器・体外診断用医薬品を輸出される医療機器メーカーで、ISO 13485:2016 を学習された方

#### 【費用】

ご参加人数、開催地等により異なって参りますので、ご希望の条件によりお見積りいたします。

#### 【会場】

オープン参加のコース設定はございません。貴社で開催するオンサイトセミナー(講師派遣型)のみのご提供となります。

#### 【お申込】

弊社 HP のお問い合わせフォームよりお申込みください。  
<http://www.tuv-sud.jp/jp-jp/activity/training/infoservice/onsite>

2020.3.30 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[ 本 社 ] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F  
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : [infoservice@tuv-sud.jp](mailto:infoservice@tuv-sud.jp)  
[www.tuv-sud.jp](http://www.tuv-sud.jp)



TUV®

Facebook f  
テュフズード