

Date de publication : Mars 2021
Mise à jour : Octobre 2021
MOD_2023066



AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Principe et Préparation de l'Audit MDSAP



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00
Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois
Tarif : 1990€ HT
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

PRÉREQUIS

Avoir une pratique de l'ISO 13485 d'au moins deux ans



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Acquérir** la connaissance des **processus de l'audit MDSAP** et leurs interactions
- Connaître les différences entre audit MDSAP et audit SMQ ISO 13485
- Savoir **répondre aux non-conformités** suite à un **audit MDSAP**

POURQUOI PARTICIPER ?

Un audit mené conformément aux exigences du MDSAP doit suivre un processus d'audit très codifié, défini dans les procédures et formulaires fournis sur le site de la FDA (MDSAP Audit Procedures and Forms).

Si vous êtes en charge d'un SMQ, cette formation vous permettra de vous familiariser avec un audit MDSAP et de déterminer les exigences de l'audit MDSAP applicables aux processus de votre SMQ.

Si vous êtes auditeur, cette formation vous permettra de préparer un plan d'audit MDSAP, de mener l'audit, rédiger un rapport d'audit MDSAP et savoir comment assigner un niveau de criticité aux non-conformités.

Principe et Préparation de l'Audit MDSAP



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Les principes du MDSAP
2. Structure et périmètre du programme d'audit MDSAP
3. MDSAP et autres audits SMQ
4. Documents du MDSAP
5. Mesure, analyse et processus d'amélioration

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur