

Services liés aux dispositifs médicaux



Management de la qualité des dispositifs médicaux

Medical Devices Single Audit Program – principes et préparation pour l'audit

Descriptif

Grâce à cette formation, vous acquerez des connaissances approfondies sur ce nouveau type d'audit et sur comment se préparer au mieux pour respecter les exigences avant le délai final.

Découvrez comment ce programme diffère de l'ISO 13485 par son approche d'audit réglementaire, l'échelle des non-conformités et la création du rapport d'audit.

Ce cours vous aidera à vous préparer pour un audit MDSAP et vous permettra de déterminer si vos processus de SMQ internes sont en règle avec les exigences de l'audit MDSAP pour les juridictions des marchés de commercialisation de vos produits.

Objectifs et bénéfices

Suite à cette formation, les participants auront les **connaissances** pour:

- Démontrer leurs connaissances des principes du MDSAP
- Expliquer la structure et le périmètre du programme d'audit MDSAP
- Connaître les processus d'audit MDSAP et leurs interrelations
- Expliquer les différences entre les audits MDSAP et les audits SMQ
- Connaître la différence entre l'ISO 13485 et l'ISO 14971
- Identifier les documentations relatives au MDSAP

Suite à cette formation, les participants auront les **compétences** pour:

- Se préparer à l'audit efficace MDSAP
- Connaître les 7 exigences relatives au processus de l'audit
- Fixer le périmètre de l'audit
- Analyser les sources de données requises lors des processus d'audit
- Analyser les interactions de contrôle
- Utiliser la terminologie de juridiction

A qui s'adresse

Aux professionnels de la Qualité et des Affaires Réglementaires qui doivent transférer leurs certifications CMDCAS, ainsi qu'aux entreprises qui élargissent leurs accès aux marchés dont les juridictions participent au MDSAP.

Prérequis

Une lecture du document MDSAP Companion, ainsi que la norme ISO 13485:2016 sont recommandées avant le déroulement de la formation.

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours
- Certificats de formation
- Boissons, rafraichissements et déjeuners

Agenda

Jour 1

Heure	Sujet abordé
9:00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	<ul style="list-style-type: none">• Les principes du MDSAP• Origine et objectifs• Termes clés et définitions• Bénéfices du fabricant• Structure, exigences et résultats
	<ul style="list-style-type: none">• Structure et périmètre du programme d'audit MDSAP• Processus, séquence et durée• Exigences et Approche de l'audit réglementaire• Etapes 1 et 2 de l'audit• Echelle des non conformités• Eléments importants pour la participation au MDSAP• La relation avec les autres standards SMQ
	<ul style="list-style-type: none">• MDSAP et autres audits SMQ• MDSAP et l'audit dans l'industrie des dispositifs médicaux• Les différences entre l'ISO 13485 et l'ISO 14971
	<ul style="list-style-type: none">• Documents du MDSAP
	<ul style="list-style-type: none">• Processus de gestion• Objectifs et résultats du processus• Le focus sur la Haute Direction dans le MDSAP• Exigences et planification du SMQ• Développement du périmètre d'audit• Suppléments de juridiction (à l'ISO 13485)• Contrôles de distribution
	<ul style="list-style-type: none">• Mesure, analyse et processus d'amélioration• Objectifs et résultats du processus• Analyse des données• Contrôle du produit non-conforme• Audits internes• Suppléments de juridiction (à l'ISO 13485)
17.00	Fin du jour 1

Jour 2

Heure	Sujet abordé
9:00	Quizz de rafraichissement des connaissances
	Processus de conception et de développement <ul style="list-style-type: none">• Objectifs et résultats du processus• Contrôle de conception et classification des dispositifs• Focus sur la gestion des risques• Suppléments de juridiction (à l'ISO 13485)
	Les processus de contrôle de la production et du service <ul style="list-style-type: none">• Objectifs et résultats des processus• Suppléments de juridiction (à l'ISO 13485)• Interactions de contrôle
	Le processus d'achat <ul style="list-style-type: none">• Objectifs et résultats du processus• Eléments importants relatifs au contrôle des achats• Suppléments de juridiction (à l'ISO 13485)
	Processus d'autorisation marketing du dispositif et d'enregistrement de l'installation <ul style="list-style-type: none">• Objectifs et résultats du processus• Définitions spécifiques de juridiction• Autorisation du dispositif sur le marché• Enregistrement de l'installation• Eléments importants dans le changement d'accréditation
	<ul style="list-style-type: none">• Medical device adverse events and advisory notices process• Objectifs et résultats du processus• Suppléments de juridiction (à l'ISO 13485)
	Récapitulatif du cours et questions finales
17:00	Fin de la formation