

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 pédagogiques :

- Améliorer les compétences globales d'audit réglementaire
- Améliorer les compétences des auditeurs internes et le support dont ils auront besoin afin de préparer un audit
- Evaluer vos propres modèles d'audit et proposer des améliorations
- Etre préparés à venir en support d'un audit MDSAP

Compétences visées :

Suite à cette formation, les participants auront acquis 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

Public visé :

Cette formation 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
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificat de formation

Modalités d'évaluation :

Questionnaire de satisfaction



Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier le résultat

Participation aux exercices et jeux de rôles

Durée de la formation : 2 jours - (14 heures)

Jour 1

| Heure | Sujet |
|-------|--|
| 09:00 | Bienvenue et introductions |
| | Objectifs et structure du cours |
| | Les principes du MDSAP : <ul style="list-style-type: none"> • Origine et objectifs • Termes clés et définitions • Bénéfices du fabricant • Structure, exigences et résultats |
| | Structure et périmètre du programme d'audit MDSAP <ul style="list-style-type: none"> • 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 |
| | MDSAP et autres audits SMQ <ul style="list-style-type: none"> • MDSAP et l'audit dans l'industrie des dispositifs médicaux • Les différences entre l'ISO 13485 et l'ISO 14971 |
| | Documents du MDSAP |
| | Processus de gestion <ul style="list-style-type: none"> • 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 |
| | Mesurement, analyse et processus d'amélioration <ul style="list-style-type: none"> • 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 de la journée 1 |



Jour 2

| Heure | Sujet |
|-------|--|
| 09:00 | Quizz de rafraîchissement 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 |
| | Medical device adverse events and advisory notices process <ul style="list-style-type: none"> • Objectifs et résultats du processus • Suppléments de juridiction (à l'ISO 13485) |
| | Récapitulatif du cours et questions finales |
| 17:00 | Fin de la formation |

Deux pauses du matin et de l'après-midi vont être prises aux moments convenables. Vous aurez une heure pour le déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises tant que cela a été convenu avec le formateur et les participants et que tous les objectifs du cours aient été atteints.

