



# Dispositifs Médicaux | MDSAP - Principes et préparation pour l'audit

Guide de formation

Nombre de jours

2

## Principales informations sur la formation

Découvrez comment ce programme diffère de l'ISO13485 par son approche d'audit réglementaire, l'échelle des non-conformités et la création du rapport d'audit. Cette formation 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.

## Plan de cours

### Jour 1

- Bienvenue et présentations
- Objectifs et structure du cours
- Les principes du MDSAP
- Structure et périmètre du programme d'audit
- MDSAP
- MDSAP et autres audits SMQ
- Documents du MDSAP
- Mesure, analyse et processus d'amélioration

### Jour 2

- Quiz de rafraîchissement des connaissances
- Processus de conception et de développement
- Processus de contrôle de la production et du service
- Le processus d'achat
- Processus d'autorisation marketing du dispositif et d'enregistrement de l'installation
- Effets indésirables liés aux DM et processus d'avis consultatif
- Récapitulatif du cours et questions finales



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

# Formation **MDSAP** - Principes et préparation pour l'audit

## **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
- Évaluer vos propres modèles d'audit et proposer des améliorations
- Être préparé à venir en support d'un audit MDSAP

## **Compétences visées**

- Démontrer vos 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'ISO13485 et l'ISO14971
- Identifier les documentations relatives au MDSAP

## **Public visé**

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

## **Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement**

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- 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

## **Modalités d'évaluation**

- Questionnaire de satisfaction

## **Qu'est-ce qui est inclus ?**

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

# Formation **MDSAP** - Principes et préparation pour l'audit

## **Compétences et qualifications des personnes chargées d'assister le bénéficiaire de la formation**

- Les formateurs sont obligés de passer par un processus de qualification en interne, afin d'être autorisés à délivrer des formations. Une fois ce processus validé avec succès, les qualifications de formateur BSI sont attribuées.
- En ce qui concerne le personnel en charge de la planification, une formation de mise à jour des compétences est faite chaque année

## **Modalités techniques selon lesquelles le stagiaire est accompagné ou assisté, les périodes et les lieux mis à sa disposition pour s'entretenir avec les personnes chargées de l'assister ou les moyens dont il dispose pour contacter ces personnes**

- Un premier entretien avec le contact commercial est fait pour valider les prérequis et le niveau actuel du participant au vu de la formation à suivre, un entretien avec le formateur est aussi fait pour confirmer les attentes et objectifs. Un troisième entretien est fait avec la personne des planifications pour informer les participants des éléments dont ils auront besoin pendant la formation. Ces entretiens sont faits par téléphone et se font généralement dans les 2 semaines précédant le début de la formation.

## **Délais dans lesquels les personnes en charge de son suivi sont tenues de l'assister en vue du bon déroulement de l'action, lorsque cette aide n'est pas apportée de manière immédiate**

- Idéalement à deux semaines avant le début de la formation en question.

**Prérequis :** Une lecture du document « MDSAP Companion » ainsi que la norme ISO13485:2016 sont recommandées avant le déroulement de la formation.

\*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

\*\*Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 80 46 17 91**.



**Nous contacter :**

Téléphone : **+33 (0)1 80 46 17 91**

Email : [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com)

Site web : [bsigroup.fr/nos-services/formation](https://www.bsigroup.fr/nos-services/formation)