

**SE PREPARER A UN AUDIT MDSAP – Réf. SA64**

**Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%

Le marquage CE et la plupart des réglementations internationales relatives aux dispositifs médicaux requièrent la mise en place d'une organisation qualité au sein de l'entreprise. Le programme MDSAP donne accès à cinq pays ( USA, Canada, Brésil, Japon et Australie).

**OBJECTIFS**

Identifier les exigences et développer les compétences nécessaires à la préparation d'un audit MDSAP et son déroulement

Comprendre la structure, l'approche de l'audit et le contenu du programme MDSAP, les liens avec l'ISO 13485 et les exigences réglementaires complémentaires, la qualification des écarts et la gestion des rapports d'audit afin de se préparer à l'audit MDSAP

**LES AVANTAGES**

Expertise et expérience de l'intervenant

Exemples concrets

Identification des exigences relatives au développement d'un produit

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Auditeur, Évaluateur de produit dans le domaine des dispositifs médicaux

**Public :**

- Chargés d'affaires réglementaires / Responsables des affaires réglementaires
- Responsables qualité
- Chefs de projet

**Niveau requis :**

- Connaissance des principes élémentaires de management de la qualité
- Connaissance du secteur des dispositifs médicaux
- Notion sur l'ISO 13485 : 2016

**Moyens pédagogiques et techniques :**

- Exposés
- Travaux pratiques
- Exemples concrets
- Échanges avec l'intervenant
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

**Modalités d'évaluation :**

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

**Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :**

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

**SE PREPARER A UN AUDIT MDSAP – Réf. SA64****PROGRAMME****Jour 1**

Introduction au programme MDSAP

- But du programme
- Fondamentaux
- Principes et déroulé du programme
- Exigences réglementaires couvertes par le programme

Le déroulé d'un audit MDSAP, la séquence d'audit.

Revue des 7 processus MDSAP

- But et finalité
- Les tâches d'audit et les liens avec les autres processus
- Les exigences complémentaires spécifiques par pays
- Evaluation de la conformité

**Jour 2**

Revue des 7 processus MDSAP (suite)

La demande d'audit et son déroulement

- Audit initial de certification (les différentes phases) et cycle d'audit
- Audit MDSAP : Plan d'audit (sélection des tâches, définition de la portée de l'audit), gestion des non-conformités, rapport d'audit
- Activités post-audit.

Évaluation du stage et conclusions

**SESSION(S) PLANIFIÉE(S)**

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / [formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)