

MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROCESS (MDSAP) - QR340

Le MDSAP (Medical Device Single Audit Program) est un programme international d'évaluation des systèmes de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux qui commercialisent leurs produits en Australie, Brésil, Canada, Japon, et/ou Etats-Unis. Démarche à l'origine volontaire pour les fabricants, l'obtention d'un certificat de conformité à la norme ISO 13485 dans le cadre du MDSAP devient obligatoire à partir de 2019 pour le marché canadien.

La mise en conformité du SMQ par rapport aux exigences de ce programme permet une harmonisation des exigences d'audit, une universalisation des rapports d'audit, une réduction des dépenses d'audit (un seul audit), et une meilleure connaissance des exigences réglementaires internationales.

Avec cette formation, vous découvrirez la nouvelle approche réglementaire, « l'audit model » qui guide la démarche de l'auditeur et prépare l'audit, les différents critères de l'audit, les processus concernés, le cycle de l'audit, l'approche par le risque, et les résultats attendus.

A noter que ce programme peut aussi concerner toute entité qui, dans l'une de ces 5 réglementations, doit faire l'objet d'un audit (sous-traitants, fournisseurs...)

OBJECTIFS

- Retenir les exigences réglementaires concernant les principes du MDSAP.
- Identifier la structure et le périmètre du programme de l'Audit MDSAP.
- Maîtriser les processus de l'Audit MDSAP et leurs interactions.
- Expliquer les différences audits MDSAP et les audits SMQ.
- Identifier les différences avec l'ISO 13485.
- Identifier les documentations nécessaires
- Se préparer à l'audit et fixer le périmètre de l'audit

PROGRAMME

1. Le contexte réglementaire

Objectif : connaître et comprendre le contexte réglementaire

2. Définition et Séquences de l'audit

Objectif : connaître et comprendre les termes utilisés et les séquences de l'audit.

3. Management

Objectif : connaître et comprendre pourquoi le processus de Management est le premier processus audité.

4. Autorisation de vente des DM et enregistrement des Fabricants

Objectif : maîtrise le processus et vérifier que les enregistrements du fabricant sont en adéquations avec les autorisations de vente.

5. Mesure, Analyse et Améliorations

Objectif : maîtriser le processus et vérifier que les informations relatives aux produits, process ou SMQ sont collectées et analysées pour identifier des non conformités potentielles, que les problèmes sont investigués et que les CAPA sont effectués.

6. Dispositifs médicaux effets indésirable & Fiches d'avertissement

Objectif : maîtriser le processus et vérifier que les effets indésirables et rapports consultatifs concernant les DM sont retransmises aux autorités réglementaires selon un calendrier effectifs.

7. Conception et Développement

Objectif : Maîtriser le processus et vérifier que la mise en place de documents, et de contrôles pour s'assurer que le DM est conforme aux besoins de l'utilisateur, aux utilisations prévues et aux exigences spécifiées.

8. Production et Contrôle du Service

Objectif : Maîtriser le processus et vérifier que le processus de production et de contrôle (tests, infrastructure, locaux, équipement et maintenance) permet de prouver que les DM sont fabriqués selon les spécifications.

9. Achats

Objectif : Maîtriser le processus et vérifier que les produits (composants, matériaux, et services fournis par des fournisseurs, sous-traitant et consultants sont en conformité avec les exigences d'achats.

10. Audit et Documentation Technique

Objectif : savoir quelle documentation doit être à examiner au cours d'un audit sur site

11. Audit des exigences pour les DM stériles

Objectif : comprendre les processus contribuant à la stérilité des DM, microbiologie, packaging et système de barrière stérile, contrôle de l'environnement et des contamination, stérilisation de routine.

Domaines concernés

DM Dispositifs médicaux

DM Combinés

FR Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé
Tout personnel QA.
Réglementaire,
Conception, Production des DM

Périmètre
Réglementation des Dispositifs
Médicaux :
Européenne.
Australienne, Canadienne,
Brésilienne, Japonaise, Américaine,
Audit des SMQ.

Pré-requis
Aucun

Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle :
[contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.