

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

- + Connaître les exigences réglementaires concernant les principes du MDSAP.
- + Comprendre la structure et le périmètre du programme de l'Audit MDSAP.
- + Connaître les processus de l'Audit MDSAP et leurs interactions.
- + Expliquer les différences audits MDSAP et les audits SMQ.
- + Connaître 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

Qu'est que MDSAP ?

Marquage CE et MDSAP

Comment les autorités réglementaires utilisent les rapports d'audit MDSAP ?

Documentations utilisées et disponibles.

2. Définition et Séquences de l'audit

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

Conduite de l'audit

Références applicables : ISO 13485, TGA, ANVISA, Canada HC, MHLW, 21CFR 820.

Guidage dans la séquence d'audit

Audit model, Audit Séquence, Audit Cycle.

Cycle de l'Audit MDSAP. Audit de certification, Audit de Surveillance, Re Audit, Audit spécial. Audit non annoncé

Jeu : termes et définitions

3. Management

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

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

Jeu : mise en situation d'audit

4. Autorisation de vente des DM et enregistrement des Fabricants

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

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

Jeu : mise en situation d'audit

5. Mesure, Analyse et Améliorations

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

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

Jeu : mise en situation d'audit

Synthèse de la journée

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.

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

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.

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

Jeu : le bon dossier de conception

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.

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

Jeu : mise en situation d'audit

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

Résultats attendus

Liens avec les autres processus

Jeu : le bon niveau de suivi et de surveillance

10. Audit et Documentation Technique

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

Documentation produit/process des technologies connexe ; injection plastique, stérilisation et documentation technique en relation avec les exigences réglementaires. IMDRF exigences pour MDSAP

Évaluation de la documentation technique

Jeu : les éléments clé du DT

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.

Exigences de stérilité et cycle de certification.

Domaines concernés

DM Dispositifs médicaux
CC Combinés

Disponible en français

Public

Tout personnel QA.

Réglementaire,

Conception, Production des DM

Périmètre

Réglementation des Dispositifs Médicaux :

Européenne.

Australienne, Canadienne, Brésilienne, Japonaise, Américaine,

Audit des SMQ.

Pré-requis

Connaissance Dispositifs Médicaux, Audits DM

Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation