

# L'audit MDSAP

## Objectifs pédagogiques

- Acquérir la connaissance des processus de l'audit MDSAP et leurs interactions
- Connaître les différences entre audit MDSAP et audit SMQ ISO 13485
- Savoir répondre aux non-conformités suite à un audit MDSAP

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du médicament, du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Fabricants de dispositifs médicaux,**
- **Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,**
- **Consultants.**

## Prérequis

Avoir une pratique de l'ISO 13485 d'au moins deux ans

## Pourquoi participer ?

Un audit mené conformément aux exigences du MDSAP doit suivre un processus d'audit très codifié, défini dans les procédures et formulaires fournis sur le site de la FDA (MDSAP Audit Procedures and Forms).

Si vous êtes en charge d'un SMQ, cette formation vous permettra de vous familiariser avec un audit MDSAP et de déterminer les exigences de l'audit MDSAP applicables aux processus de votre SMQ.

Si vous êtes auditeur, cette formation vous permettra de préparer un plan d'audit MDSAP, de mener l'audit, rédiger un rapport d'audit MDSAP et savoir comment assigner un niveau de criticité aux non-conformités.

### L'audit MDSAP

#### Contenu de la formation

1. Les principes du MDSAP
2. Structure et périmètre du programme d'audit MDSAP
3. MDSAP et autres audits SMQ
4. Documents du MDSAP
5. Mesure, analyse et processus d'amélioration

#### Moyens pédagogiques

**Pédagogiques :**

support de cours et exercices.

**Techniques :** ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

**Encadrement :** Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

#### Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation :** QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

### Informations pratiques de la formation

#### L'audit MDSAP

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00
- **Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif :** 1990€ HT
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)