

# MDSAP Audits - Exigences - Préparation

## MDSAP Audits - Exigences - Préparation

---

 Formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 7 heures

 Réalisable en ligne

---

Référence de la formation: FR-DM12

Version: 26.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM12>

A l'issue de cette formation, vous aurez compris l'approche MDSAP et identifié les spécificités de ses exigences. Vous saurez classer les non-conformités et serez en mesure de vous préparer à recevoir un audit MDSAP. Vous disposerez également de données vous permettant d'optimiser la démarche d'accès aux différents marchés.

## Les objectifs

- Analyser l'approche MDSAP
- Identifier les spécificités des systèmes qualité par pays
- Classer les non-conformités aux exigences
- Préparer un audit MDSAP
- Optimiser la démarche d'accès aux différents marchés

## Le public ciblé

Direction, Assurance Qualité, Affaires Réglementaires, Contrôle Qualité, Production, R&D

## Les prérequis

Expérience dans le domaine de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux – Premier niveau de

## Le contenu de la formation

- Introduction
- Exigences générales
- Approche de l'audit MDSAP
  - Niveaux de reconnaissance par pays
  - Système de notation de base et d'escalade de l'organisme d'audit
- Exigences communes et spécifiques par pays
  - Approche d'audit (Audit approach AU P0002.007)
  - Revue des spécificités par pays (déviations système qualité par pays)
  - Temps d'audit en fonction des thématiques ISO 13485 applicables dans l'entreprise
- Déroulement type/Organisation de l'audit physique

### Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

### Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

## Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

# Formulaire de commande Page 1/3

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

## MDSAP Audits - Exigences - Préparation

Référence de la formation: FR-DM12

Veillez sélectionner votre session:

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM12>.

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

**E-mail:**

[formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)

Veillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Formulaire de commande Page 2/3

- Je commande en tant que consommateur (client privé)
- Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

## Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration:

Département (optionnel):

---

---

Rue et numéro:

Code postal:

Ville:

---

---

Votre numéro de commande interne:

Numéro de TVA (optionnel):

---

---

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

## Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

---

---

---

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

---

---

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Formulaire de commande Page 3/3

## Informations sur les participants

- Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).
- La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

\_\_\_\_\_

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date de naissance (optionnel):

Lieu de naissance (optionnel):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

- J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (<https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente>) décrites ci-après.

Lieu, date

Signature

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

## E-mail:

[formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)