


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: 25.04.2024. 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. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.