

FORMATION INTER-ENTREPRISES

Audit MDSAP

Temis Innovation à Besançon

Mercredi 19 et jeudi 20 juin 2019 – Durée : 2 jours (14 heures)

OBJECTIFS

- Appréhender la philosophie et les particularités du programme MDSAP
- Identifier les potentiels écarts de votre système avec les référentiels des pays participants du programme (USA, Brésil, Australie, Canada, Japon)
- Se préparer à accueillir un audit MDSAP

NIVEAU REQUIS / PUBLIC

- Maîtrise de l'ISO 13485 :2016

Public : Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : Chef de projet, Manager réglementaire et/ou qualité, directeur R&D. Tout acteur ayant un rôle dans le processus de préparation et de réalisation d'un audit.

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- Travail en groupe pour définir les attendus des différentes réglementations.

COÛT

- Entreprise adhérente au Pôle des Microtechniques : 1500 euros (frais de repas offert)
- Entreprise non adhérente au Pôle des Microtechniques : 1900 euros (frais de repas offert)

Audit MDSAP

PROGRAMME – 19 JUIN 2019

- 9h00 • Accueil et introduction
- 12h00 • Contexte et historique du programme MDSAP
 - Utilisation du MDSAP par les différents pays participants
- 12h00 • Déjeuner
- 13h30 • Déroulement de l'audit MDSAP
- 17h30

PROGRAMME – 20 JUIN 2019

- 9h00 • Contenu des exigences additionnelles par pays
- 12h00
- 12h00 • Déjeuner
- 13h30
- 13h30 • Trucs et astuces pour bien se préparer
- 17h30 • Évaluation des deux journées
 - Corrections, synthèse et conclusions

EVALUATION

- Pré-évaluation par questionnaire initial
- Évaluation par questionnaire final

Une attestation de formation sera remise à l'issue de la formation.