

Aborder une certification MDSAP

Exclusivité IFIS

- Vous évaluez l'intérêt d'une certification MDSAP pour votre organisation.
- Vous serez en mesure de préparer efficacement votre audit MDSAP.
- Vous saurez exploiter le dispositif MDSAP dans le cadre de votre veille réglementaire et vos audits internes.

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DMCMDSAP**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Présentation du programme MDSAP

- Périmètre et objectifs
- Processus, durée
- Système de cotation des NC
- Lien avec l'ISO 13485 et le 21 CFR 820

- Conduire une gap analyse
- Établir et suivre son plan d'action
- Utiliser les ressources en ligne

Revue des processus MDSAP

Se préparer à l'audit

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les enjeux du programme MDSAP.
Connaître le périmètre de la certification et les principales exigences.
Comprendre la méthodologie d'audit MDSAP et s'y préparer.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables et managers qualité, affaires réglementaires de fabricants légaux DM visant la mise sur des marchés reconnaissant le Medical Single Audit Program.
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Pascal PERRIN

Ingénieur biochimiste de formation, il a exercé pendant quatorze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables et du wound care dans des fonctions de directeur qualité, responsable de la validation des procédés et responsable QMS. Consultant senior, il accompagne les entreprises de santé dans la mise en place de leur système qualité ISO 13485 ou 21 CFR 820, l'audit, la validation des procédés et le marquage CE.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.



🗂️ PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr