



By WHITE-TILLET

FORMATION

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Australie, Brésil, Canada, USA, Japon

**Mardi 11 décembre 2018 (1 jour)
Hôtel Warwick - PARIS**



FORMATION : Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Luc Dubois – Directeur Général, Validapro Amérique Inc, CANADA.
Luc Dubois est B. Sc (physio-toxicologie) et titulaire d'un MBA en management industriel. Il dirige la société VALIDAPRO qui est présente de chaque côté de l'Atlantique avec une base américaine à Montréal, Canada et une base européenne à Toulouse, France. VALIDAPRO possède une expertise internationale, et notamment de la FDA, qui associe la conformité réglementaire et la démarche industrielle.

Date :

Mardi 11 décembre 2018

Lieu :

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris

Personnes concernées :

Cette formation d'une journée fournira une aide précieuse à toutes les personnes qui participent à la mise en œuvre et au maintien du programme de gestion de la qualité de manière à ce qu'il soit à la fois conforme et efficace.

Les personnes qui bénéficieront de cette formation comprennent ceux des directions ou départements : - Qualité, – Affaires Réglementaires, – Achats, – Production, - Développement, ou – Direction générale.

Qu'attendre de cette formation :

Le Système de Management de la Qualité est un élément incontournable de la maîtrise de la conformité et de la gestion des risques des Dispositifs Médicaux. Aujourd'hui, si l'Europe a choisi la norme ISO EN 13485, d'autres pays, sur plusieurs continents (Amérique du Nord, Amérique du Sud, Asie ...), ont choisi, à l'instar des Etats-Unis, du Canada, du Brésil, et du Japon, le programme MDSAP. Le Programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP) est un programme international d'évaluation des systèmes de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux qui commercialisent leurs produits en Australie, au Brésil, au Canada, aux Etats-Unis et au Japon. Le MDSAP vise à permettre aux auditeurs des organismes d'audit reconnus d'effectuer une seule vérification du système de gestion de la qualité d'un fabricant de dispositifs médicaux qui satisfera aux exigences des autorités réglementaires des dispositifs médicaux participant au Programme MDSAP.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Écran 90", Présentations, Tableau effaçable, Questionnaire d'évaluation

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



FORMATION : Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

09h00 **Jour 1** - Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

I. Introduction, concept et structure du programme d'audit unique

- Qu'est-ce que le MDSAP et son utilisation prévue
- Histoire et structure
- Concept et évaluation des organismes auditeurs
- Programme d'audit des fabricants

11h00 Pause

II. Organisation d'un audit

- Standardisation du temps alloué à un audit
- Activités d'audit

12h45 Discussion

13h00 Pause déjeuner

14h00 **III. Audit par processus**

- Focus d'un audit par processus
- Processus supportant la Direction de l'entreprise
- Processus d'autorisation de mise en marché et enregistrement des installations
- Processus de mesure, d'analyse et d'amélioration continue
- Processus de notification en cas d'effets indésirables
- Processus de conception et de développement
- Processus de contrôle de production et des services
- Processus d'achat

16h00 Pause

IV. Standardisation de la gradation des non conformités

- Gradation
- Qu'arrive-t-il lorsqu'une non-conformité significative est soulevée ?
- Certification

17h45 Fin de la session



FORMATION : Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : MDSAP 11 décembre 2018

Merci de joindre un justificatif en cours de validité pour les tarifs préférentiels

Prix HT : Participant en Poste 850€ HT Participant en recherche d'emploi 450€ HT

Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

Service :

Responsable formation ou Personne chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75 - IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date : Signature :

Fonction :



FORMATION : Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris
Téléphone : 01 45 63 14 11
Métro : George V à 250m

Horaires

Accueil : 08h30
Formation : 9h00 - 17h45
Déjeuner : 13h00 - 14h00

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Participant en poste : 850€ HT
Participant en recherche d'emploi : 450€ HT

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :
WHITE - TILLET - IFEP

24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne

Ou par :

Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.