

Subir le changement ce n'est pas une fatalité, on peut choisir de le gérer et ainsi de le maîtriser.

Le Change Control est une exigence réglementaire mise en avant par toutes les agences réglementaires internationales comme seul et unique moyen de garantir la maîtrise des procédés et la qualité produit. Change Control ou Gestion des Modifications, quelque soit le nom qu'il porte, c'est un processus qui doit être maîtrisé car c'est ce processus qui garantit que les autres processus vont continuer à être maîtrisés. Cette formation présente les étapes qui doivent composer ce processus ainsi que les outils nécessaires à sa maîtrise et vous apprend à gérer les changements au lieu de les subir.

OBJECTIFS

- Maîtriser les exigences réglementaires en termes de Change Control.
- Identifier les différentes étapes nécessaires au Change Control.
- Maîtriser la documentation nécessaire au Change Control.
- Mettre en place un processus de Change Control.
- Définir les moyens et le suivi du processus de Change Control.
- Evaluer les impacts et les risques liés à un changement.

PROGRAMME

1. Exigences réglementaires

Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires en termes de Change Control. Rappel sur les principaux textes réglementaires liés au Change Control.

2. Le processus de Change Control

Objectifs du module : connaître et comprendre les étapes d'un processus de Change Control.

3. L'analyse d'impact et la classification des Changements

Objectifs du module : comprendre l'importance de l'analyse d'impact. Savoir réaliser une analyse d'impact. Savoir classifier les impacts.

4. Les responsabilités

Objectifs du module : connaître les responsabilités d'un point de vue Change Control.

5. Le plan d'action et le suivi du changement

Objectifs du module : savoir mettre en place un plan d'action et le suivre.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Formation planifiée

Présentiel Inter
2 jours

Public visé
Assurance Qualité.
Contrôle Qualité.
Laboratoire sous-traitant.

Périmètre
Toute personne impliquée dans la gestion des modifications.

Pré-requis
Aucun

Des modèles de documents (formulaire de Change Control) et des exemples d'analyses d'impacts et de critères de classification sont fournis aux participants à la formation.

Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.