

T 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

- + Connaître les exigences réglementaires en termes de Change Control.
- + Connaître les différentes étapes nécessaires au Change Control.
- + Connaître la documentation nécessaire au Change Control.
- + Savoir mettre en place un processus de Change Control.
- + Savoir définir les moyens et le suivi du processus de Change Control.
- + Savoir évaluer 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.**

Jeu

Revue et analyse des principales exigences de chaque texte.

Synthèse des exigences.

2. Le processus de Change Control

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

Jeu

Les points clés du Change Control.

Jeu

Le détail des étapes du processus de Change Control.

Le processus lié aux changements urgents.

La documentation nécessaire pour le Change Control.

3. La procédure et le formulaire de Change Control

Objectifs du module : connaître les points clés du Change Control. Savoir mettre en place un formulaire pertinent et efficace.

Jeu

Les points clés de la procédure de Change Control.

Le détail des principaux chapitres de la procédure.

Le chapitre lié aux changements urgents.

4. 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 classer les impacts.

Jeu

Les points-clés de l'analyse d'impact.

Les moyens d'analyse d'impact.

Cas pratique : Analyses d'impact.

Jeu

Les points-clés de la classification des changements.

Les critères de classification : analyse de risques, Analyse de criticité.

Les classifications : mineure, majeure, critique, sans impact.

Cas pratique : Classification.

5. Les responsabilités

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

Jeu

Qui approuve quoi ?

Qui réalise les analyses ?

Qui prend la/les décisions et sur quelles bases ?

Est-ce différent en fonction du type de changement ?

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

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

Jeu

Le contenu d'un plan d'action.

Le suivi du changement.

La clôture du changement.

Cas pratique : Mise en place de plans d'action.

Jeu : Révision des points importants.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

FORMATION PLANIFIÉE

Public

Assurance Qualité.

Contrôle Qualité.

Laboratoire sous-traitant.

Périmètre

Toute personne impliquée dans la gestion des modifications.

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 + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation