

Maîtriser les modifications : le « change control »

Managers

Parcours de formation

- Vous saurez ce qu'est la maîtrise des modifications.
- Vous serez en mesure de mettre en place le système adapté à votre entreprise ou de confronter votre système de « change control » à d'autres systèmes, aux fins de réaliser ces modifications en conformité avec la réglementation.

2 JOURS

→ 11, 12 septembre 2024

1215.00 € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **MOD**

Formation de deux jours :

1^{ère} journée : 9h30 - 18h00

2^{ème} journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Jour 1

Qu'est-ce qu'une modification ?

Les référentiels existants

- BPF, GMP, Supac, Bacpac, etc.

L'organisation interne de la maîtrise des modifications

- Travaux de sous-groupes sur quelques organisations types

Évaluation de l'impact économique, industriel et réglementaire

- Étude de quelques exemples

Qui évalue, comment, avec quoi ?

Gestion des changements et gestion des risques

- Méthodologie et exercices d'application

Jour 2

Points clés d'une procédure interne de « change control »

- Travail en « grand groupe »

Le circuit d'approbation de la demande

- Présentation de quelques exemples

La constitution de la documentation de la modification

- Travaux de sous-groupes sur les différents types de documents

Procédure et documents internes d'enregistrement (traçabilité)

- Travaux en sous-groupes

Révisions du système documentaire suite à une modification

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Analyser les référentiels existants et étudier quelques organisations types.

Maîtriser la documentation des modifications.

Ébaucher une procédure de « change control ».

PROGRAMMATION

11, 12 septembre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis

1350.00 € H.T Industries de santé

1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Encadrement des départements assurance qualité, contrôle qualité, production, affaires réglementaires, services techniques, ingénierie, maintenance. Encadrement des bureaux d'études et des services informatiques.

INTERVENANTS

Jean-Marc DECOMPS

Docteur en pharmacie et diplômé de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Paris, il a exercé des fonctions opérationnelles (production, qualité, affaires réglementaires, pharmacien responsable) dans les process pharmaceutiques et nucléaires de sociétés nationales et internationales. Il a l'expérience des référentiels pharmaceutiques (CSP/BPF/ICHQ12/ICHQ10/ICHQ9) et qualité (ISO 9001).

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

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. A l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation peut également être animée en langue anglaise en intra-entreprise. Contactez-nous.

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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



PROGRAMMATION

11, 12 septembre 2024
BOULOGNE-BILLAN COURT

€ TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*