

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



MAÎTRISER LES MODIFICATIONS : LE « CHANGE CONTROL »

- + 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.



✓ Évaluation

OBJECTIFS

Analyser les référentiels existants et étudier quelques organisations types.

Maîtriser la documentation des modifications.

Ébaucher une procédure de « change control ».



INFORMATIONS

2 jours  24 & 25 septembre 2020

€ **1 129,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 255 € H.T. Industries de santé
1 631,50 € H.T. Prix public

Code : **MOD**

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

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

FORMATEURS

Pascal GIDOIN

Docteur en pharmacie, responsable de l'assurance qualité chez L'Oréal. Auparavant, il exerçait cette fonction chez Boehringer Ingelheim et chez Johnson & Johnson. À ce titre, il maîtrise les différents thèmes clés relatifs à l'assurance qualité. Il possède une grande expérience de la formation.

PERSONNES CONCERNÉES

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

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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification à l'assurance qualité amélioration continue en industries de santé - code CPF : 236927

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

