

Maîtriser les modifications concernant son DM : le « change control » en Europe et à l'international

Exclusivité IFIS

Classe virtuelle

- Vous saurez ce qu'est la maîtrise des modifications.
- Vous saurez gérer les changements en accord avec les réglementations qui vous sont applicables (USA, CANADA, Brésil, Australie, Japon, Europe).
- Vous serez en mesure de mettre en place le système adapté à votre entreprise.
- Vous intégrerez votre système de « change control » à d'autres systèmes ou processus de l'entreprise, aux fins de réaliser ces modifications en conformité avec la réglementation internationale.

Formation d'une journée

PROGRAMME

Exigences réglementaires

- Rappel sur les principaux textes réglementaires liés au « change control » et guides existants
- Définition : qu'est-ce qu'un changement et qu'est-ce qu'une modification ?
- Les différents types de « change control »

Processus de « change control »

- Les différents types de changements / modifications (produit, conception, SMQ, sous-traitant, référentiel réglementaire...)
- Les différentes étapes du « change control »
- Analyse des impacts et lien avec la gestion des risques
- Plan d'action et suivi des actions incluant les actions réglementaires auprès des autorités compétentes (modification d'homologation, dépôt de nouveau dossier 510k, addendum au marquage CE existant...)

Procédure de « change control »

- La procédure, les documents internes d'enregistrement et de suivi des modifications par catégorie et par territoire/pays impacté
- Révision du système documentaire suite à une modification
- La constitution des documents d'informations des tiers impactés (clients, autorités compétentes, autorités de santé, sous-traitants/fournisseurs)
- Le plan d'actions des impacts internationaux de cette modification

Ces différents points sont basés sur des cas pratiques

1 JOUR

→ 10 juin 2025

855€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMCHANGC**

PROGRAMMATION

10 juin 2025
À distance

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Analyser les référentiels existants en Europe et à l'International.

Connaître les différentes étapes nécessaires au « change control ».

Maîtriser la documentation des modifications.

Savoir mettre en place un processus de « change control » conforme à la réglementation internationale et le mettre en relation avec les processus existants.

Ébaucher une procédure de « change control », ainsi qu'un support d'enregistrement et de suivi des changements.

Mesurer l'impact d'un changement sur la documentation technique, le SMQ, les procédures de fabrication, la libération des lots, le processus de gestion des risques, les exigences essentielles, les enregistrements export en place, les informations produits, les supports promotionnels, etc.

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.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Jeanne CHAMOUSSET-ROMAN

Ingénieure spécialisée en dispositifs médicaux, consultante en affaires réglementaires et assurance qualité des dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de quatorze ans dans l'industrie du DM (classes I à III) avec une expertise dans la mise sur le marché internationale (USA, Canada, Brésil, Australie, Asie...). Chargée de la documentation technique, de la veille, de la matériovigilance, de la gestion des risques et de l'évaluation clinique, elle a ainsi acquis de solides connaissances en réglementation internationale et européenne (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, 21 CFR, RIM-DORS, TGR...).

Pascal PERRIN

Ingénieur biochimiste de formation, il a exercé pendant quatorze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables et du wound care dans des fonctions de directeur qualité, responsable de la validation des procédés et responsable QMS. Consultant senior, il accompagne les entreprises de santé dans la mise en place de leur système qualité ISO 13485 ou 21 CFR 820, l'audit, la validation des procédés et le marquage CE.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

10 juin 2025
À distance

€ TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'ifis : contact@ifis.fr.



PROGRAMMATION

10 juin 2025
À distance

€ TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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