

Maîtriser les modifications : le « change control »

Parcours de formation

Managers

- 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

→ 24, 25 septembre 2025

1215€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **MOD**

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 ».

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.

PROGRAMMATION

24, 25 septembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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

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

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.

PROGRAMMATION

24, 25 septembre 2025
BOULOGNE-BILLAN COURT

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@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.

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

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

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

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

24, 25 septembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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