Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Change Control GMP : Maîtrisez la gestion des changements et sécurisez votre système qualité

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/change-control-gmp-maitrisez-la-gestion-des-changements-et-securisez-votre-systeme-qualite

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM141

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre le système de Change Control en environnement GMP
- Maîtriser les exigences réglementaires associées
- Savoir évaluer et gérer les impacts des changements
- Structurer un processus de Change Control efficace
- Intégrer la gestion des risques dans les décisions
- Assurer la traçabilité et la conformité documentaire
- Optimiser les délais et la performance du système
- Développer une démarche d’amélioration continue

POUR QUI ?

- Responsables assurance qualité
- Responsables production et validation
- Ingénieurs qualité et industrialisation
- Responsables réglementaires pharmaceutiques
- Auditeurs internes qualité
- Toute personne impliquée dans la gestion des changements en industrie pharmaceutique

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction au Change Control

- Définition et objectifs du système de Change Control
- Importance dans la maîtrise de la qualité
- Enjeux réglementaires et industriels

2 / Cadre réglementaire applicable

- Exigences GMP et guidelines internationales
- Attentes des autorités de santé (EMA, FDA)
- Lien avec le système qualité pharmaceutique

3 / Typologie des changements

- Changements mineurs, majeurs et critiques
- Exemples de changements (process, équipement, matière)
- Impact sur la qualité et la conformité

4 / Processus de gestion du Change Control

- Étapes du processus (demande, évaluation, validation)
- Circuit de décision et responsabilités
- Traçabilité et documentation

CPFI Formation

5 / Évaluation des risques associés

- Analyse de l’impact qualité, réglementaire et patient
- Méthodes d’évaluation des risques (ICH Q9)
- Priorisation des changements

6 / Mise en œuvre des changements

- Planification et exécution des actions
- Validation et qualification (IQ/OQ/PQ)
- Coordination des parties prenantes

7 / Suivi et clôture des Change Control

- Vérification de l’efficacité des changements
- Documentation et clôture du dossier
- Gestion des écarts éventuels

8 / Optimisation du système Change Control

- Indicateurs de performance (KPI)
- Digitalisation du processus
- Amélioration continue et audits internes

CPFI Formation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

22 au 25 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
16 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 06 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 08/11/2026 — Réf : CSM141
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation