

QR310 - Change Control / Gestion des Modifications

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☺ **Public visé**

- Assurance Qualité
- Contrôle Qualité
- Laboratoire sous-traitant

☺ **Pré-requis**

Aucun

☺ **Objectifs pédagogiques**

- Maîtriser les exigences réglementaires en termes de Change Control.
- Identifier les différentes étapes nécessaires au Change Control.
- Maîtriser la documentation nécessaire au Change Control.
- Mettre en place un processus de Change Control.
- Définir les moyens et le suivi du processus de Change Control.
- Evaluer les impacts et les risques liés à un changement.

☺ **Description / Contenu**

Subir le changement ce n'est pas une fatalité, on peut choisir de le gérer et ainsi de le maîtriser. Le Change Control est une exigence réglementaire mise en avant par toutes les agences réglementaires internationales comme seul et unique moyen de garantir la maîtrise des procédés et la qualité produit. Change Control ou Gestion des Modifications, quelque soit le nom qu'il porte, c'est un processus qui doit être maîtrisé car c'est ce processus qui garantit que les autres processus vont continuer à être maîtrisés. Cette formation présente les étapes qui doivent composer ce processus ainsi que les outils nécessaires à sa maîtrise et vous apprend à gérer les changements au lieu de les subir.

☺ **Programme**

1. Exigences réglementaires

Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires en termes de Change Control.

- Rappel sur les principaux textes réglementaires liés au Change Control.
- Jeu
- Revue et analyse des principales exigences de chaque texte.
- Synthèse des exigences.



2. Le processus de Change Control

Objectifs du module : connaître et comprendre les étapes d'un processus de Change Control.

- Jeu
- Les points clés du Change Control.
- Jeu
- Le détail des étapes du processus de Change Control.
- Le processus lié aux changements urgents.
- La documentation nécessaire pour le Change Control.

3. L'analyse d'impact et la classification des Changements

Objectifs du module : comprendre l'importance de l'analyse d'impact.

- Savoir réaliser une analyse d'impact.
- Savoir classifier les impacts.
- Jeu
- Les points-clés de l'analyse d'impact.
- Les moyens d'analyse d'impact.
- Cas pratique : Analyses d'impact.
- Jeu
- Les points-clés de la classification des changements.
- Les critères de classification : analyse de risques, Analyse de criticité.
- Les classifications : mineure, majeure, critique, sans impact.
- Cas pratique : Classification.

4. Les responsabilités

Objectifs du module : connaître les responsabilités d'un point de vue Change Control.

- Jeu
- Qui approuve quoi ?
- Qui réalise les analyses ?
- Qui prend la/les décisions et sur quelles bases ?
- Est-ce différent en fonction du type de changement ?

5. Le plan d'action et le suivi du changement

Objectifs du module : savoir mettre en place un plan d'action et le suivre.

- Jeu
- Le contenu d'un plan d'action.
- Le suivi du changement.
- La clôture du changement.
- Cas pratique : Mise en place de plans d'action.
- Jeu : Révision des points importants.



☉ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.