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

Exclusivité IFIS | Formation duale

- Vous saurez ce qu'est la maîtrise des modifications.
- Vous saurez gérer les changements en accord avec les règlementations 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.

1 JOUR

→ **06 juin 2024**

805.50€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMCHANGC**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

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 règlementaire…)
- 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 règlementaires 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

PROGRAMMATION

06 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@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 règlementation 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

06 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@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.

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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

PROGRAMMATION

06 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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