



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

Lien :

<https://innov-maroc.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)**

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

INNOV MAROC



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

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

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

 18 au 21 Août 2026

 Présentiel -

 20 au 23 Oct. 2026

 Présentiel -

 22 au 25 Déc. 2026

 Présentiel -

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>

Document généré le 23/07/2026 — Réf : CSM141
INNOV MAROC — Tous droits réservés