



République Algérienne Démocratique et Populaire
Établissement d'Excellence pour le Management
et la Sécurité (EEMS) — Sétif

Fiche Technique de Formation

THEME DE LA FORMATION

INITIATION AU CHANGE CONTROL ET À LA GESTION
DES DÉVIATIONS EN MILIEU DISTRIBUTEUR

DURÉE

2 Jours (14 Heures)

DATE

Selon calendrier / Sur demande
(Intra-entreprise)

PUBLIC CIBLE

Responsables Qualité, Responsables
Logistique/Entrepôt,
Agents Qualité, Responsables BPD

PRÉREQUIS

Notions de base en Bonnes Pratiques de
Distribution (BPD)

PÉDAGOGIE

- Apports théoriques réglementaires (BPD)
- Étude de cas et formulaires types
- Ateliers pratiques de traitement de déviations
- Partage d'expériences et retours terrain

ÉVALUATION

- Évaluation continue durant les ateliers
- Étude de cas finale
- Questionnaire d'évaluation à chaud

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Comprendre les principes du Change Control et de la gestion des déviations
- Distinguer déviation, non-conformité et changement planifié
- Évaluer l'impact d'un changement ou d'une déviation sur la qualité
- Maîtriser le circuit de traitement et de validation des dossiers
- Définir des actions correctives et préventives (CAPA) efficaces

PROGRAMME DÉTAILLÉ

Jour 1 : Fondamentaux et Détection

Module 1 — Principes du Change Control et des déviations

Définitions, cadre réglementaire BPD, distinction changement planifié/déviation/non-conformité.

Module 2 — Détection et enregistrement

Sources de détection, ouverture d'une fiche de déviation ou de demande de changement, classification.

Module 3 — Évaluation de l'impact et de la criticité

Analyse de l'impact qualité/réglementaire, classification du risque (mineur, majeur, critique).

Jour 2 : Traitement et CAPA

Module 4 — Circuit de validation du Change Control

Étapes d'approbation, rôles et responsabilités, mise à jour documentaire associée au changement.

Module 5 — Analyse des causes et plan d'action (CAPA)

Méthodes d'analyse des causes racines, définition d'actions correctives et préventives pertinentes.

Module 6 — Clôture, suivi et amélioration continue

Vérification de l'efficacité des actions, traçabilité documentaire, indicateurs et audits.