Maîtriser les systèmes de traitement de l'air en milieu pharmaceutique

Actualité réglementaire | Parcours de formation

- Vous saurez orienter vos choix de conception et d'exploitation de vos systèmes de traitement de l'air en fonction des différentes options et paramètres étudiés.
- Vous vous préparerez à satisfaire aux exigences d'une inspection.

2 JOURS

19, 20 novembre 2024

1215.00€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **AIR**

Formation d'une durée de 2 jours :
1ère journée : 9h30 - 18h00
2ème journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Le programme prend bien en compte les dernières exigences de l'annexe 15 et des textes OMS applicables.

L'air : un élément essentiel de protection et un risque permanent

- Protection de l'homme, du produit, de l'environnement

Les différentes zones de propreté

- Quel traitement d'air pour quelle forme galénique Formes solides, cas particulier des zones à hygrométrie basse, formes liquides et pâteuses non stériles, formes stériles (process aseptiques classiques ou isolateurs)

Les paramètres critiques

- Définition des besoins et paramètres critiques

Classification, régime de pressions et flux d'airs, confinement (HAPPI, biologiques P1, P2, P3, P4), taux de renouvellement

Contexte réglementaire international EU/USA/OMS

- Point sur les spécifications, normes et recommandations

Définition des besoins qualitatifs et quantitatifs

- Tout air neuf ou recyclage : les cas de figure
- Lutte contre la contamination et la contamination croisée : concepts et moyens
- Une grande centrale ou deux petites ?
- Les composants disponibles, leurs rôles

Contrôle

- Instrumentation installée, contrôle en laboratoire

Qualification et validation (ateliers)

- Vue globale du processus et des étapes (QS, QD, QI, QO, QP), périmètre qualifiable, déploiement des étapes (tests et documents à produire et à contrôler), contrôle et documentation

Exploitation

- Documentation d'exploitation, de maintenance ; décontamination ; traitement des anomalies et des modifications ; audit du système et amélioration continue ; requalification après modification, ajouts d'équipements ou après une durée à l'état qualifié ; revue annuelle

Perspective des inspections

- Documents déclaratifs, points et démarche

PROGRAMMATION

19, 20 novembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
a.tricard@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Faire le point sur les derniers textes en vigueur.
Approfondir ses connaissances sur les paramètres critiques et comparer les principales technologies actuellement disponibles.
Dérouler la qualification et la validation de ses systèmes de traitement de l'air.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services impliqués dans la conception, l'installation, la validation et l'exploitation des systèmes de traitement de l'air (services techniques, assurance qualité, production, ingénierie, contrôle qualité), sous-traitants.
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription pour des salariés n'appartenant pas aux entreprises du médicament et du DM.

INTERVENANTS

Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-huit ans d'expérience en ingénierie et validation en tant que chef puis directeur de projets d'investissements en France et à l'international. Plus de 75 projets sur cinq continents. Il a une expérience de toutes les formes galéniques. Auditeur GMP et consultant pour un grand nombre de laboratoires internationaux, il a réalisé plus de 250 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et il est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

19, 20 novembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
a.tricard@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.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma iFIS DM DISPOSITIF MÉDICAL

EN PARTENARIAT AVEC

PROGMP

PROGRAMMATION

19, 20 novembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
a.tricard@ifis.fr

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