Maîtriser les systèmes de production d'eau en milieu pharmaceutique

Actualité réglementaire | Parcours de formation

2 JOURS

20, 21 mai 2025

1215€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **EAU**

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

PROGRAMME

Le programme prend en compte les dernières exigences des annexes 15 et 1, des textes EMA, OMS ainsi que les dernières mises à jour de l'USP sur les exigences applicables aux systèmes d'eau.

L'eau : un élément essentiel/un risque permanent

Les différentes qualités des eaux

- Quelle eau pour quel usage ?
- Rappel des caractéristiques des différentes qualités d'eau

Contexte réglementaire international EU/USA/OMS

- Point sur les spécifications, normes et recommandations

Définition des besoins qualitatifs et quantitatifs

Choix de prétraitements et traitements pour l'obtention de la qualité

Stockage et distribution

- Conception et mise en œuvre des stockages et boucles pour le maintien de la qualité
- Paramètres critiques

Contrôles

- Instrumentation
- Analyses en ligne
- Analyses en laboratoires

Décontamination et stérilisation

Qualification (ateliers)

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

Exploitation

- 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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Faire le point sur les derniers textes en vigueur.
Approfondir ses connaissances pour faire les bons choix de conception, comprendre et comparer les principales technologies actuellement disponibles et les paramètres critiques d'un système.
Dérouler la qualification de ses systèmes de production et distribution d'eau et optimiser l'effort de validation.
Comprendre les éléments GMP pour la phase d'exploitation : maintenir l'état validé.

PROGRAMMATION

20, 21 mai 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

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

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services impliqués dans la conception, l'installation, la validation et l'exploitation des systèmes de traitement d'eau (services techniques, assurance qualité, production, ingénierie et 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.

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

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.

PROGRAMMATION

20, 21 mai 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

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

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@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.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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

EN PARTENARIAT AVEC

PROGMP

PROGRAMMATION

20, 21 mai 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

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

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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