

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



MAÎTRISER LES SYSTÈMES DE PRODUCTION D'EAU EN MILIEU PHARMACEUTIQUE

- + 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.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation


OBJECTIFS

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 production d'eau.

INFORMATIONS

2 jours  21 & 22 septembre 2017

€ 1 017 € H.T. Adhérents IFIS
1 130 € H.T. Industries de santé
1 469 € H.T. Prix public

Code : EAU

 ESPACE RIEUX

 Jennifer EXILIE
T. 01.41.10.26.27
F. 01.46.03.98.34
j.exilie@ifis.asso.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

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
- Analyseurs en ligne
- Laboratoires

Décontamination et stérilisation

Qualification et validation (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



FORMATEURS

Catalin TANU

Ingénieur, expert Compliance et Process. Président de PROGMP, vingt trois 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 60 projets sur les 5 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 150 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

PERSONNES CONCERNÉES

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.

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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre d'un des parcours certifiants Ifis dont elle constitue une unité de compétences. Ce parcours est reconnu par la Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS). **Ce parcours fait l'objet d'une certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP et est éligible au Compte personnel de formation (CPF). Parcours auditeurs façonniers Code CPF : 151249 - Découvrir le parcours En savoir plus sur cette certification**

