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

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



Code: EAU

**ESPACE RIEUX** 



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



Jennifer EXILIE T. 01.41.10.26.27 F. 01.46.03.98.34 j.exilie@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



#### Catalin TANU

**FORMATEURS** 

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 lfis 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



# **BULLETIN D'INSCRIPTION**

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34 ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

<u> </u>	a par coarrier	. 11 10, 10, 100 1110
FORMATION		
Code : Dates :		
Titre:		
Prix HT:		☐ Ne sait pas
Formation réalisée dans le cadre du DPC 🔻 oui 🗖 n	non	
ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPA	ANT	
Raison sociale :		
Adresse:		
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Code postal : Ville :	Pays:	
☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE	PAR ORGANIS	ME COLLECTEUR
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votr		
de prise en charge avant la formation.		
Raison sociale ou OPCA :		
Adresse:		
Code postal : Ville :	Pays:	
PARTICIPANT		
□ Pharmacien □ Médecin		
□ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI		
$\square$ Mme $\square$ M. $\square$ Docteur $\square$ F	Professeur	
J'encadre une équipe ☐ oui ☐ non		
Nom : Prénom :		
Fonction: Service:		
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :		
		······
Code postal : Ville :	Pays :	
Téléphone ligne directe : Fax ligne dir	recte :	

CONTACT N+1 DU PARTCIP	ANT		
□ Mme □ M. Nom :	Prénom :		
e-mail:			
CONTACT ADMINISTRATIF			
	NAGER (N+1) ou 🗖 PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION		
□ Mme □ M. Nom :	Prénom :		
Fonction:	Service :		
Adresse :			
Code postal : Ville : Pays :			
Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :			
e-mail:			
N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la	facture):		
MODE DE RÈGLEMENT (Pa	niement à l'inscription ou à réception de la facture )		
Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.			
☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS	☐ Par virement bancaire à l'ordre de :		
«IFIS», HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112 Banque : 30056			
AGENCE: 00123 N° DE COMPTE: 01232001511 CLÉ: 30 IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP			
Organismes publics – Merci de nous adresser vo	tre bon de commande libellé au nom de l'IFIS		
	CACHET DE L'ENTREPRISE		
Nom:			
Fonction :			
déclare avoir pris connaissance des conditions génér	rales de vente*		
Date : Signature :			
IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 E Organismes publics – Merci de nous adresser vo  Nom: Prénom: Fonction: déclare avoir pris connaissance des conditions génére	CACHET DE L'ENTREPRISE		

\* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26 lfis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92