

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 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.

## INFORMATIONS

2 jours  29 & 30 novembre 2018

€ 1 071 € H.T. Adhérents IFIS  
1 190 € H.T. Industries de santé  
1 547 € H.T. Prix public

Code : EAU

 ESPACE RIEUX

 Aurélie TRICARD  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

## 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



## FORMATEURS

Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, vingt-cinq 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 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 170 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.

## 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

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées à l'inventaire de la CNCP.

Certification à l'assurance qualité système en industries de santé - code CPF : 180547

Certification en audit des façonniers de l'industrie pharmaceutique - Code CPF : 151249

