

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.



FORMATION

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



26 & 27 septembre 2019



1 093,50 € H.T. Adhérents IFIS
1 215 € H.T. Industries de santé
1 579,50 € H.T. Prix public

Code : **EAU**



ESPACE RIEUX



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

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.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, plus de 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 65 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 180 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 : 235741

Certification en audit des façonniers de l'industrie pharmaceutique - Code CPF : 236061

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

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ☐ oui ☐ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande 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

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ 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 directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ MANAGER (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 (Paiement 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, avenue Kléber – 75016 Paris - France

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 votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :
Prénom :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

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
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92