



BIOTECHNOLOGIES

PRODUCTION D'EAU PHARMACEUTIQUE – CONCEPTION, DIMENSIONNEMENT ET MAINTENANCE D'UNE INSTALLATION

OBJECTIFS

Donner les connaissances fondamentales nécessaires pour la gestion et la maintenance d'une installation de production et de distribution d'eau pharmaceutique.
Répondre aux questions et aux problèmes rencontrés par les participants.

Stage selon Référentiels et documents : BPF européennes / GMP, Pharmacopée Européenne

CONTENU PÉDAGOGIQUE

**RAPPEL SUR LES FONDAMENTAUX DE LA CHIMIE ET DE LA
MICROBIOLOGIE DE L'EAU**

**RAPPEL SUR LES NORMES ET EXIGENCES APPLICABLES POUR LA
PRODUCTION DE L'EAU PURIFIÉE, HAUTEMENT PURIFIÉE ET
INJECTABLE**

**PROCÉDÉS AUTORISÉS PAR LES DIFFÉRENTES PHARMACOPÉES
POUR LA PRODUCTION DE L'EAU PURIFIÉE, HAUTEMENT PURIFIÉE
ET EAU PPI**

**ANALYSES REQUISES PAR LES PHARMACOPÉES (TECHNIQUES
CONVENTIONNELLES ET TESTS RAPIDES)**

**ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE POUR LA CONCEPTION D'UNE
INSTALLATION**

CHOIX DES MÉTHODES ET PARAMÈTRES CRITIQUES

NIVEAUX DE CONTRÔLES REQUIS ET PRÉLÈVEMENTS

FORMATION DE BIOFILMS

RESPECTS DES BONNES PRATIQUES DE CONCEPTION

**ELABORATION D'UN PLAN DE MAINTENANCE D'UNE INSTALLATION
D'EAU DE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE**

DOCUMENTATION REQUISE



DURÉE

2 jours
14 heures



SESSIONS

- 14 et 15 septembre 20



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1150 € HT



PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens supérieurs
Techniciens

Procédures de maintenance
Procédures de calibrage
Cahiers de route
Rapport d'intervention ...

FORMATION DU PERSONNEL

AUTOMATISME

Gestion des alarmes
Etablissements des seuils d'alerte et seuil d'action

DÉSINFECTION DES INSTALLATIONS

Méthodes, fréquences

EXIGENCES REQUISES PAR LES BPF ET LA FDA EN CAS DE SOUS-TRAITANCE (TECHNICAL AGREEMENT)

APPROCHE ANALYSE RISQUE QUALITÉ (ICHQ8, ICHQ9) SUR UNE INSTALLATION D'EAU PURIFIÉE

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60

