

Valérie Thoraval **04.72.32.50.60** 



## GÉNIE DES PROCÉDÉS

# 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'au pharmacoutique

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)

ELÉMENTS 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**

Procédures de maintenance Procédures de calibrage Cahiers de route Rannort 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



#### **DURÉE**

2 jours 14 heures



#### SESSIONS

- 11 et 12 décembre 2025 en présentiel à
- Lyon
  8 et 9 juin 2026 en présentiel à Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 415 € HT 1 445 € HT (2026)



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens supérieurs

04.72.32.50.60