



## 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'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

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



#### DURÉE

2 jours  
14 heures



#### SESSIONS

- 12 et 13 mai 2025  
en présentiel à  
Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 415 € HT



#### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens supérieurs  
Techniciens

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

[04.72.32.50.60](tel:04.72.32.50.60)