



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

Etablissement 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

- 30 et 31 mai 2024
en présentiel à
Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 415 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens supérieurs
Techniciens

Coordonnées

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

04.72.32.50.60