

UPR25 – MAÎTRISER LES UTILITES PROPRES EN INDUSTRIE DE SANTE (EAU PURIFIEE, GAZ PUR, VAPEUR PROPRE)



Intervenant
Pascal Sampic



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Cadres / techniciens (maintenance / production)
- Assurance qualité / Contrôle qualité

PRÉREQUIS

Connaissance des différentes utilisations de l'eau en industrie pharmaceutique

OBJECTIFS

- Connaître les référentiels et derniers textes en vigueur.
- Découvrir les différentes technologies de production disponibles et les paramètres critiques
- Dérouler la qualification de ses systèmes de production et distribution d'eau et optimiser l'effort de validation.
- Connaître la méthode à appliquer pour qualifier les systèmes de production et distributions des utilités process.
- Comprendre les éléments GMP pour la phase d'exploitation : maintenir l'état validé.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (ANNEXE 1 DES GMP)

LES RESEAUX D'UTILITE (Réseau de GAZ)

EXIGENCES REGLEMENTAIRES RELATIVES A LA PRODUCTION D'EAU EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.

- Ph Eur, USP, JP et CH
- Spécifications des différentes qualités d'eau et leurs utilisations
- EPUv / EPPIv
- Tableau des Spécifications attendues
- Schéma décisionnel pour la détermination de la qualité des eaux à usage pharmaceutique.

PRODUCTION DES EAUX A USAGE PHARMACEUTIQUE

- Chimie et constituants de l'eau
- Eau de ville
- Quel sont les critères de potabilité de l'eau
- Analyse de l'eau
- Etc..

STOCKAGE ET DISTRIBUTION

- Schéma d'une boucle d'eau PPI
- Paramètres mesurables réglementés
- Autres paramètres : débits / T° / P° / OZ / ...
- Les principes de mesure pour la conductivité
- Eléments technique de conception pour maîtriser la bio contamination
- Désinfection

QUALIFICATION D'UNE UNITE DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION D'EAU PURIFIE

MAINTIEN DE L'ETAT QUALIFIE

- Instrumentation, monitoring, validation
- Rappel : les principaux critères de qualité des eaux pharmaceutiques
- Le monitoring s'appuie sur système automatisé
- Des qualifications à la routine
- Exploitation des données

JOUR 2

QUELLES REGLEMENTATIONS POUR LES GAZ PURS SOUS PRESSION

- Les gaz sous pression
- Classe de pureté de l'air comprimé

CONTROLE DES GAZ COMPRIME

QUALIFICATION DES RESEAUX DE GAZ COMPRIME

CONCEPTION DES SYSTEMES DE PRODUCTION ET DISTRIBUTION VAPEUR PROPRE

- Différent type de vapeur
- Elément qualitatif GMP Annexe 1

GENERATEUR DE VAPEUR

- Bonne pratique de conception

RESEAU DE DISTRIBUTION VAPEUR

- Bonne pratique de conception

ETUDE DE CAS EXEMPLE DE QP

- Générateur de vapeur pur et EPPI
- Stratégie de validation (ex)
- Critères d'acceptation

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins.