

UPR25 – MAITRISE DU PROCEDE DE PRODUCTION ET DISTRIBUTION D'EAU PURIFIEE EN INDUSTRIE DE SANTE



Intervenant
Pascal Sampic



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur demande



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
- Dérouter la qualification de ses systèmes de production et distribution d'eau et optimiser l'effort de validation.
- Comprendre les éléments GMP pour la phase d'exploitation : maintenir l'état validé.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

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

- Ph Eur, USP, JP et CH
- Evolution réglementaire
- Spécifications des différentes qualités d'eau et leurs utilisations
- EPUv / EPHv / EPPlv
- 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
- Paramètres Physiques / Physico-chimique / Chimie minérale / Chimie organique / Microbiologique
- Matières inertes / matières vivantes / Gaz
- Techniques de production
- Les procédés mis en Œuvre en prétraitement et leurs objectifs.
- Filtration / Adoucisseur / Echange d'ions.
- Le traitement principal
- EPUv et EPHv, Osmose inverse / Electro déionisation / Ultrafiltration
- EPPlv, Thermocompression / Distillation multi-effets / Nano filtration

STOCKAGE ET DISTRIBUTION

- Schéma d'une boucle d'eau PPI
- Paramètres mesurables réglementés
- Autres paramètres : débits / T° / P° / OZ /....
- Eléments technique de conception pour maitriser la bio contamination
- Solution préventive (T° / UV / OZ)
- Solution curative (Méthode physique et méthode chimique)

JOUR 2

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

- Rappel du cadre réglementaire
- Cycle de vie projet
- URS / PDV / DQ / Analyse de criticité / QI / QO / QP / Rapports

MAINTIEN DE L'ETAT QUALIFIE

- Système automatisé d'acquisition de données
- Les principaux critères mesurés et enregistrés
- Exemple d'une boucle d'eau froide (20°C)
- Suivie des installations, Maintenance / Métrologie / Qualification périodique

GLOSSAIRE

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.