

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



MAÎTRISER LES SYSTÈMES DE TRAITEMENT DE L'AIR EN MILIEU PHARMACEUTIQUE

- + Vous saurez orienter vos choix de conception et d'exploitation de vos systèmes de traitement de l'air en fonction des différentes options et paramètres étudiés.
- + Vous vous préparerez à satisfaire aux exigences d'une inspection.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation


OBJECTIFS

Faire le point sur les derniers textes en vigueur.

Approfondir ses connaissances sur les paramètres critiques et comparer les principales technologies actuellement disponibles.

Dérouler la qualification et la validation de ses systèmes de traitement de l'air.

INFORMATIONS

2 jours  22 & 23 septembre 2020

€ **1 084,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 205 € H.T. Industries de santé
1 566,50 € H.T. Prix public

Code : AIR

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Le programme prend bien en compte les dernières exigences de l'annexe 15 et des textes OMS applicables.

L'air : un élément essentiel de protection et un risque permanent

- Protection de l'homme, du produit, de l'environnement

Les différentes zones de propreté

- Quel traitement d'air pour quelle forme galénique
Formes solides, cas particulier des zones à hygrométrie basse, formes liquides et pâteuses non stériles, formes stériles (process aseptiques classiques ou isolateurs)

Les paramètres critiques

- Définition des besoins et paramètres critiques

Classification, régime de pressions et flux d'airs, confinement (HAPPI, biologiques P1, P2, P3, P4), taux de renouvellement

Contexte réglementaire international EU/USA/ OMS

- Point sur les spécifications, normes et recommandations

Définition des besoins qualitatifs et quantitatifs

- Tout air neuf ou recyclage : les cas de figure
- Lutte contre la contamination et la contamination croisée : concepts et moyens
- Une grande centrale ou deux petites ?
- Les composants disponibles, leurs rôles

Contrôle

- Instrumentation installée, contrôle en laboratoire

Qualification et validation (ateliers)

- Vue globale du processus et des étapes (QS, QD, QI, QO, QP), le périmètre qualifiable, déploiement des étapes (tests et documents à produire et à contrôler), contrôle et documentation

Exploitation

- Documentation d'exploitation, de maintenance ; décontamination ; traitement des anomalies et des modifications ; audit du système et amélioration continue ; requalification après modification, ajouts d'équipements ou après une durée à l'état qualifié ; revue annuelle

Perspective des inspections

- Documents déclaratifs, points et démarche

FORMATEURS

Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-cinq ans d'expérience en ingénierie et validation en tant que chef puis directeur de projets d'investissements en France et à l'international. Plus de 65 projets sur cinq continents. Il a une expérience de toutes les formes galéniques. Auditeur GMP et consultant pour un grand nombre de laboratoires internationaux, il a réalisé plus de 180 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et il est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services impliqués dans la conception, l'installation, la validation et l'exploitation des systèmes de traitement de l'air (services techniques, assurance qualité, production, ingénierie, contrôle qualité, sous-traitants. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription pour des salariés n'appartenant pas aux entreprises du médicament.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées au répertoire spécifique.

Certification à l'assurance qualité système en industries de santé - code CPF : 235741

Certification en audit des façonniers de l'industrie pharmaceutique - Code CPF : 236061

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

