

## Les eaux à usages pharmaceutiques : De la définition des besoins à la Qualification

1 journée

### Description brève des objectifs

A l'issue de ce parcours de cette-ces journées de formation-action, les stagiaires seront capable de :

- Présentation des eaux industrielles en pharmacie et cosmétique
- Comprendre les étapes essentielles d'un projet pour une installation d'eau à usage pharmaceutique
- Comprendre le principe et les étapes de qualification

### Public concerné

Industrie pharmaceutique - Industrie cosmétique - Fabricant de dispositifs médicaux - Utilisateur d'eaux ultrapures  
Services Ingénierie / Maintenance / Production / Qualité (CQ / AQ) / Achats  
Débutant - Intermédiaire -Expert

### Prérequis

Disposer d'un bon accès web en cette période de formation en distanciel, qui sera une alternance de journée théoriques et de parties pratiques, mises en situations.

### Moyens pédagogiques

Les techniques pédagogiques proposées privilégient l'interactivité.  
Elles favorisent l'alternance entre temps de réflexion, échanges, cas de mise en pratiques et apports théoriques.

### Moyens administratifs

Feuille d'émargement du stagiaire / Feuille d'appréciation de la formation

### Programme

#### Généralités

- ◆ La réglementation pharmaceutique :  
La définition des différents types d'eau  
Les aspects réglementaires
- ◆ Les installations d'eaux pharmaceutiques :  
La production  
Le stockage et la distribution  
Le maintien de la qualité

#### Etudes et avant-projet

- ◆ L'analyse des besoins utilisateurs :  
Les besoins qualitatifs  
Les besoins quantitatifs
- ◆ Avant-projet sommaire et détaillé
- 🔥 De l'intérêt du cahier des charges

#### Qualification

- ◆ Les étapes :  
La qualification de conception  
FAT / SAT  
Qualification d'installation  
Qualification opérationnelle  
Qualification des performances
- ◆ L'organisation documentaire
- ◆ Le maintien de l'état qualifié : OOS et OOT, change control et requalification

#### Etude cas pratique

Déploiement d'un plan de qualification  
Traitement de non-conformités

### Evaluation

L'évaluation des acquisitions des compétences des stagiaires est réalisée en continue et par le formateur

### Formateur(s)

Marie-Laure pharmacienne spécialisée dans la gestion des risques sanitaires liés à l'eau. Ses deux domaines d'activités principaux sont :

- la gestion du risque légionelle dans les installations d'eau chaude sanitaire,
- les installations industrielles d'eau ultrapure.

Forte de son retour d'expérience de plus de 10 ans au sein d'établissements de santé et d'industries pharmaceutique et cosmétique pour des audits de production et/ou de distribution d'eau (sur tous les types d'eau : eau chaude sanitaire, eau

purifiée et EPPI), des études d'avant-projet ou de faisabilité, ainsi que des missions de Qualification, elle vous fera bénéficier de son expertise technique et favorisera les échanges d'expériences entre participants tout au long de la formation.

### Prix

Voir dans la convention de formation **Pas de TVA applicable aux journées de formation.**

Programme établi par la société CQS. Marlène Renaud, responsable pédagogique, en collaboration avec le formateur.