

## « Annexe 1 des GMP et utilités : enjeux et déploiement de cette nouvelle réglementation »

1 journée

### Description brève des objectifs

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

- Comprendre les enjeux de la nouvelle annexe 1 des GMP
- Identifier les nouveautés réglementaires concernant l'eau, la vapeur et les gaz
- Appréhender les enjeux du déploiement de la Contamination Control Strategy (CCS)
- Connaître les différents types de monitoring et leurs avantages/inconvénients respectifs
- Savoir comment faire le lien entre la qualification initiale et le monitoring de routine
- Connaître les actions à mettre en œuvre en cas d'OOS

### Public concerné

Secteur d'activité :

- Industrie pharmaceutique
- Industrie cosmétique
- Fabricant de dispositifs médicaux
- Utilisateur d'eaux ultra pures

Métiers / Services :

- Ingénierie
- Maintenance
- Production
- Qualité (CQ / AQ)
- Achats

Niveau : Intermédiaire / Expert

### Prérequis

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

A minima, avoir entendu parler les grands principes de la fabrication pharmaceutiques (qualification / validation, utilités, EPU, EPPI...)

### 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 (2h) :

- Présentation de l'annexe 1 et du contexte réglementaire en vigueur
- Présentation des utilités : eau, vapeur, gaz

### Enjeux de l'annexe 1 (1h30) :

- La CCS
- L'implication de toutes les équipes
- La digitalisation

### Suivi d'une installation pharma (2h) :

- Pourquoi et comment qualifier ?
- Le monitoring : qu'est-ce que c'est ? quelles solutions possibles ?
- Avantages et inconvénients de chaque solution

### Des qualifs à la routine (1h30) :

- Analyse de risque
- Limites de contrôle
- Maintien de l'état qualifié : gestion des OOS, change control et requalification

## Evaluation

L'évaluation de l'acquisition des compétences des stagiaires est réalisée en continu et par le formateur.

## Formateur(s)

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

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

Riche de son retour d'expérience de plus de 10 ans au sein d'établissements de santé et d'industries pharmaceutique et cosmétique, elle a réalisé de nombreuses missions telles que :

- 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,
- des missions de Qualification (FAT, SAT, QI, QO et rédaction de QP).

Elle vous fera bénéficier de son expertise technique et réglementaire.

Elle 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.