



Sommaire des thèmes de formations disponibles

ING-01 Application des (BPF) depuis la conception sanitaire à la qualification des installations pharmaceutiques. "Conformité, Qualité, Sécurité, QBD, Analyse de Risque"	2jrs	ING-13 Étude de cas n°3: Systèmes (HVAC, CTA, FFU) en présence de solvants inflammables (alcool, acétone ...) et de poudres à caractères ATEX.	1jr
ING-02 Gestion de projets pharmaceutiques intégrée. Développement des documents de Conception : URS, FDS, Analyse de Risques RAA, Fiches AQ (FAQ)	5jrs	ING-14 Étude de cas n°4: Systèmes de traitement d'air (HVAC, CTA, FFU) des installations aseptiques de produits INJECTABLES STÉRILES... RABS, Isolateurs...	1jr
ING-03 Gestion des risques depuis la conception à la qualification des unités pharmaceutiques, selon la FDA, ICH Q9, ASTM 2500, ISPE vol5, FMEA / AMDEC.	2jrs	ING-15 Étude de cas n°5: Systèmes (HVAC, CTA, FFU) pour les produits biologiques (BSL2 et BSL3 / P2 & P3) impliquant des systèmes de confinement de biosécurité...	1jr
ING-04 Les Utilités Propres, de la Conception sanitaire (ICH Q9 / Production, Stockage, Distribution), Commissioning, à la Qualification. Étude de cas : Eau Purifiée	3jrs	ING-16 Conformité BPF & BPL des Laboratoires de Contrôle de Qualité (LCQ). Étude de Cas : Maintenance des équipements LCQ.	4jrs
ING-05 Conception des Systèmes d'Air Comprimé Pharmaceutique.	1jr	ING-17 Revue annuelle de la qualité produit : RAQP/APR. Étude de Cas : Gestion des déviations, conduite d'investigation, & CAPA.	3jrs
ING-06 Développement des Procédés de Nettoyage (NEP/CIP, COP).	2jrs	ING-18 Validation des Procédés de Nettoyage (VPN).	2jrs
ING-07 Développement des Procédés de Stérilisation (SIP, SOP).	2jrs	ING-19 Application de la nouvelle approche de Validation des procédés (VDP) selon les guides de FDA 2011 / et de EMA/ANSM 2014.	2jrs
ING-08A Origine des contaminants dans les ZAC et Technologies de décontamination de l'air et de surface. ING-08B habillage et comportement en ZAC	2jrs	ING-20 Entrepôt, Chambres Froides, Congélateurs, Chaîne de Froid, de la conception à la validation.	1jr
ING-09 Application des BPF à la conception & la qualification des Bioprocédés (Vaccins..).	2jrs	ING-21 Audit & Certification des unités de production alimentaires et d'embouteillage d'eau minérale, HACCP, ISO-22000, ISO-9001	3jrs
ING-10A De la Conception, Commissioning, à la Qualification des installations pharmaceutiques des ZAC, HVAC, CTA, & FFU. ING-10 B Conception d'une salle blanche ING-10 C Mise en place et suivi de la maintenance du système HVAC	2jr	ING-22 Audit & Certification de labos de production et de conditionnement I & II de dispositifs médicaux 1@4 (ISO13485, FDA-CFR820)	3jrs
ING-11 Étude de cas n°1: ZAC, systèmes pharmaceutiques de traitement d'air pour les unités de formulations liquide et sèche (OSD).	1jr	ING-23 Pré-Inspection (1 jour de Théorie et 2 jours de Pratique) & Audit de conformité de Laboratoires de Contrôle de Qualité, LCQ	3jrs
ING-12 Étude de cas n°2: Systèmes (HVAC, CTA, FFU) pour les unités de formes sèches et liquides très actives/toxiques (High Potent selon le standard Safe Brige 1 à 4).	1jr	ING-24 Pré-Inspection (2 jours de Théorie et 3 jours de Pratique) & Audit de conformité BPF de la conception et du système qualité de laboratoires de production pharmaceutique	5jrs





CV du Formateur: Dr. Aziz Chraibi, ing.

Dr. Aziz Chraibi, ing., après avoir terminé ses études d'ingénieur en génie chimique, option génie de procédés à l'ENSIACET de Toulouse (1986), puis une maîtrise à l'INP de Toulouse, suivie d'une thèse de doctorat à l'Université de Perpignan (1990) postulée pour le prix de meilleure thèse du CNRS, a entamé une carrière de plus de 22 ans dans le domaine de l'audit, de la revue de la conformité réglementaire BPF et de construction de projets (EPCMQ) mettant en œuvre des procédés pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques, et agro-alimentaires, rencontrant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes, européennes, les c-GMP américaines et les standards en vigueur (ISO14644, ISO8573, ASME BPE 2012, USP797, USP, EuPh, JP, HSE, NFPA, ATEX, OSHA, ISO, ICH Q9, ASTM 2500, ISPE, etc.). En 2007, il a été admis **Expert Scientifique Santé Canada**. Il a dans son actif plus de 70 projets multidisciplinaires réalisés au Canada, mais également à l'international, impliquant l'audit et la revue indépendante de la conformité BPF, la gestion de projets, l'étude conceptuelle, l'ingénierie de base et détaillée, le suivi des activités de « Commissioning et de Benchmarking », FAT, supervision de la construction & de l'installation, SAT, mise en service, et qualification de systèmes de bâtiment, d'équipements de procédés, et d'utilités propres et sanitaires et de salles blanches.

Dr. Aziz Chraibi, est chargé de cours à l'École Polytechnique de Montréal, et à l'INRS à Laval au Canada. Il a également offert plusieurs sessions de formation et des conférences à l'International (Maghreb Pharma et A3P au Maroc et en Algérie, OMICS- GMP Summit en Espagne).

Un sommaire est disponible au <http://www.pharmabioeng.com/index.php?page=actualites>.



Dr. Aziz Chraibi, ing.

Expert Scientifique Santé Canada

Président, PBE, Pharma Bio Expert Inc.

Conformité d'Ingénierie & Gestion Projets

Canada +1.514-616-2692 | Maroc +212-622-629-224 | Algérie +213-561-234-333 | Tunisie +216-96-751-330

aziz.chraibi@pharmabioeng.com | www.pharmabioeng.com / Skype: *chraibiabouanas*

PBE, votre garantie en conformité réglementaire de vos projets Pharma & Biotech