

La validation du nettoyage en salle propre

Souvent examinée lors des audits et inspections, la validation du nettoyage est un maillon indispensable. Cette formation permet d'acquérir les connaissances nécessaires pour la mise en place et la réalisation des validations des procédés de nettoyage.



 DATES 23 SEPTEMBRE	 DISPONIBLE EN INTRA
 DURÉE 1 JOUR, 7 HEURES	 5 À 15 PARTICIPANTS
 HORAIRES DE 9H À 17H30	 TARIF 600 € HT* (PRIX PUBLIC)
 LIEU PARIS - ÎLE DE FRANCE	 TARIF ADHÉRENT 450 € HT* (PRIX PUBLIC)

* Formations éligibles par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente

COMPÉTENCES VISÉES

Mettre en place et réaliser la validation des procédés de nettoyage dans les industries pharmaceutiques, cosmétiques et de dispositifs médicaux

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Méthodologie d'analyse de risque pour la validation du nettoyage
- Sélectionner et justifier la sélection des produits « worst-case »
- Élaborer et appliquer un plan de validation
- Mise en place et calcul des critères d'acceptation
- Mettre en place un plan d'échantillonnage
- Construire la documentation de validation du nettoyage
- Identifier et sélectionner les méthodes de prélèvement en fonction des besoins
- Démontrer l'efficacité du nettoyage et l'absence de résidus

PUBLIC CONCERNÉ

Personnel de validation, pharmacien, responsable qualité, technicien de laboratoire, personnel de production

PRÉREQUIS

Connaître les méthodes de nettoyage, sélection des produits de nettoyage et de désinfection

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Études de cas, démonstration matériel et méthodes de prélèvements, jeux, exercices pratiques

ÉVALUATIONS

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quiz, travaux pratiques
- En fin de formation : QCM

FORMATRICE RÉFÉRENTE

Marie-Cécile MOUTAL (bio en page 5)

PROGRAMME




MATIN

- Rappels des contaminants à rechercher
- Présentation d'une méthodologie d'analyse de risque pour la sélection des équipements / zone de production et pour la sélection des produits « worst-case »
- Présentation de l'élaboration d'un plan d'échantillonnage avec des exemples
- Calcul des critères d'acceptation (présentation des méthodes de calculs à partir des données toxicologiques et pharmacologiques, présentation des méthodes de calcul avec la PDE)

APRÈS-MIDI

- Méthodes de prélèvements (présentation du matériel et des différentes méthodes de prélèvement et mise en application)
- Validation des méthodes analytiques pour la validation du nettoyage
- Documentation de la validation du nettoyage : contenu des différents documents de la validation (plan de validation, protocole de validation, rapport de validation)
- Maintien du statut validé

POINTS FORTS

-  Études de cas
-  Nombreux retours d'expériences
-  Intervenants experts dans leur domaine