

# Valider les méthodes de nettoyage

Actualité réglementaire

Parcours de formation

- Vous serez capable de mettre en œuvre un processus de validation.
- Vous maîtriserez les différentes dimensions de la validation appliquée au nettoyage, son contexte réglementaire et les points de vigilance relevés au cours d'inspections.

**2 JOURS**

→ 15, 16 octobre 2024

**1215.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **VPN**

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## PROGRAMME

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

### La propreté : un élément vital du programme qualité

- La propreté qu'est-ce que c'est ? Quels sont les risques liés à un niveau de propreté insuffisant ? Contamination et contamination croisée. Définition des besoins qualitatifs et quantitatifs. Combien de temps dure l'état de propreté ? Et quand la validation n'est pas suffisante : une ligne dédiée ?

### Les définitions de la validation du nettoyage

#### Les nettoyages

- De routine ou exceptionnels. Automatiques ou manuels. Les paramètres. La répétitivité : le but de la démarche

### La propreté : ça se conçoit

- Le design nettoyable : équipements, locaux, choix des matériaux, etc., les vérifications aux stades de qualification : QS, QD, QI, QO, les variables

### Contexte réglementaire international EU/USA/OMS

- Point sur les spécifications, normes et recommandations

### Paramètres et contrôles

- Instrumentation installée, contrôle en laboratoire

### Validation des méthodes de prélèvement

#### Validation des méthodes analytiques

- Quantification et détection, validation (rappel approche)

### Validation des nettoyages

- Vue globale du processus et des étapes, plan directeur de validation de nettoyage (matrice, groupement, ww seuils, etc.), plan de prélèvement, procédure de nettoyage, protocole, exécution, rapport de validation, contrôles et documentation

### Exploitation

- Les temps de stockage avant/après lavage, contrôles de routine, documentation d'exploitation, décontamination, traitement des anomalies et des modifications, revue annuelle, revalidation

### Perspective des inspections

- Analyses de points relevés (sur FDA 483 et warning letters), points et démarche

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Se tenir informé des exigences réglementaires en vigueur.

Acquérir les fondamentaux de la propreté.

Maîtriser les connaissances et la méthode pour faire les bons choix de conception et optimiser l'effort de validation.

### PROGRAMMATION

15, 16 octobre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis

1350.00 € H.T Industries de santé

1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

## PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services techniques et ingénierie, de l'assurance qualité, de la production, du contrôle qualité. Auditeurs des sous-traitants, des fournisseurs d'équipements impliqués dans la validation des opérations de nettoyage. 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.

## INTERVENANTS

### Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-huit 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 75 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 250 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.

### Philippe DEVÈS

Expert et consultant dans les référentiels de bonnes pratiques, BPF, BPF cosmétiques, processus, site exploitant et leurs applications opérationnelles, praticien de l'ensemble des méthodes de production au travers d'une expérience industrielle en qualité de responsable puis de directeur de production dans des laboratoires pharmaceutiques internationaux, il est aujourd'hui formateur, éprouvé par vingt ans d'animation de formations inter et intra-entreprise et de missions de conseil. Il est docteur en pharmacie et expert senior dans tous les domaines relevant de l'assurance qualité et de la production au sein de l'Ifis.

## 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.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

### PROGRAMMATION

15, 16 octobre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis  
1350.00 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

**PROGRAMMATION**

15, 16 octobre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

**TARIFS**

1215.00 € H.T Adhérents Ifis  
1350.00 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

**CONTACT**

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*