

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION

## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



FAIT PARTIE  
D'UN PARCOURS  
CERTIFIANT

✓ Évaluation

# VALIDER LES MÉTHODES DE NETTOYAGE

- + 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.

## OBJECTIFS

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.



## INFORMATIONS

2 jours  15 & 16 juin 2021

€ **1 084,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 205 € H.T. Industries de santé  
1 566,50 € H.T. Prix public

Code : VPN

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

## 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

## FORMATEURS

Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-cinq 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 65 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 180 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.

## PERSONNES CONCERNÉES

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.

## 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.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée au répertoire spécifique.

