

# 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**

→ 22, 23 mai 2025

**1215€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **VPN**

## 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

22, 23 mai 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis  
1350 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
n.michaud@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.

## **PÉDAGOGIE**

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.

### **PROGRAMMATION**

22, 23 mai 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### **TARIFS**

1215 € H.T Adhérents Ifis  
1350 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### **CONTACT**

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
n.michaud@ifis.fr

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

## 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.

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

**Délai d'accès à la formation** : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**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.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).



EN PARTENARIAT AVEC



### 📅 PROGRAMMATION

22, 23 mai 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis  
1350 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Nadège MICHAUD  
01 85 76 18 57  
[n.michaud@ifis.fr](mailto:n.michaud@ifis.fr)

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