

# Déployer une stratégie de validation des procédés de nettoyage

La validation du nettoyage doit être effectuée pour confirmer l'efficacité des procédures de nettoyage pour chaque équipement en contact avec le produit. Par une approche basée sur la gestion du risque, il convient de s'assurer des prérequis et de mettre en œuvre une démarche cohérente et scientifiquement justifiée.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Mettre en œuvre, en mode projet, l'ensemble des prérequis
- Organiser les articulations de la stratégie de validation de nettoyage
- Réaliser les prélèvements et rédiger les conclusions en cohérence avec la stratégie
- Anticiper les moyens de maintien de l'état validé

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Ingénieurs ou techniciens en qualification / validation, responsables des laboratoires de contrôle qualité, techniciens assurance qualité, chargés de développement industriel, techniciens de maintenance, techniciens de production, chefs de projet
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Mettre en œuvre, en mode projet, l'ensemble des prérequis

- Garantir les niveaux de qualification des équipements et des fluides
- Maîtriser les méthodes de nettoyage, les détergents et les niveaux de formation des intervenants
- Anticiper les méthodes analytiques de contrôle et les méthodes de prélèvements ainsi que leurs validations

### Organiser les articulations de la stratégie de validation de nettoyage

- Poser le cadre réglementaire et les analyses de risque pour cibler les critères en fonction des produits
- Identifier les zones à risque sur les équipements en exploitant les schémas d'aspersion
- Avoir une approche de type « worst case », ou de regroupement d'équipements ou matricielle orientée produit
- Rédiger les documents requis à la démarche de validation

### Réaliser les prélèvements et rédiger les conclusions en cohérence avec la stratégie

- Conduire les habilitations aux prélèvements : rôles et responsabilités
- Synthétiser les résultats des essais de validation et poser les conclusions
- Garantir les plans d'actions à la suite de la validation en fonction des résultats

### Anticiper les moyens de maintien de l'état validé

- Justifier et expliquer les fréquences et moyens de revue « en routine » des procédés
- Mettre en œuvre les procédures de gestion des changements dans le cadre spécifique des procédés de nettoyage

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Établir les prérequis à la stratégie de validation de nettoyage
- Organiser les activités connexes au déroulement de la démarche de validation de nettoyage
- Capitaliser les résultats des essais pour statuer sur la conformité de la validation de nettoyage

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Cuves
- Bio-réacteurs
- Laveurs
- Mélangeur
- TRILAB ou autre équipement

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/QUA10](http://www.groupe-imf.com/QUA10)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imf.com](mailto:imt.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713