

Validation du nettoyage dans les industries pharmaceutiques et assimilées

<https://preprod.estim-formation.com/formation-la-validationdu-nettoyage-dans-industries-pharmaceutiques-et-assimilees>

Objectifs de la formation

- L'objectif de cette formation est de mettre en évidence l'importance du nettoyage dans les industries pharmaceutiques, cosmétiques ou agroalimentaires sur des lignes de production de lots de produits sensibles qui nécessitent une maîtrise de leur pollution et de leur contamination.
- La méthodologie de validation est décortiquée étape par étape selon les principes de la formation « Validation : outils de pilotage des processus » pour l'adapter facilement et la mettre en application dans sa propre entreprise.

Programme pédagogique

Validation du nettoyage

- Politique de validation du nettoyage
 - Différents types de validation
 - Validation prospective
 - Validation concurrentielle
 - Validation rétrospective
- Choix de la politique de nettoyage
- Acteurs de la validation de nettoyage

Pré-requis

- Qualification du matériel
- Méthodes d'analyse
- Procédure de nettoyage

Stratégie de validation

- Matrice équipement(s) / produit(s)
 - Regroupement des produits ou « worst case »
 - Regroupement des matériels « similarité »
 - Avantages et limites des méthodes de groupage
 - Groupage et base de données
- Critères d'acceptation
 - Critère du millième
 - Critère 10 ppm
 - Critère visuel
 - Discussion : calcul du MACO
 - Stratégie proposée
- Criticité du matériel
- Plan d'échantillonnage
 - Méthode d'échantillonnage
 - Méthode analytique
 - Taux de recouvrement
- Détergent
- Validité du nettoyage
 - Temps de latence entre la fin de la production et le début du nettoyage

- Temps de latence entre la fin du nettoyage et le début de la production
- Maintien de l'état validé
 - Revalidation
 - Nouveau produit
- Surveillance d'un procédé de nettoyage validé
 - Paramètres
 - Inspection visuelle

Systeme documentaire

- Plan de validation
- Protocole de validation
- Fiches d'échantillonnage
- Rapport de validation

Avantages et inconvénients de la validation nettoyage

Prérequis et public cible

Prérequis de formation :

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

Modalité d'évaluation pédagogique

Evolution des compétences acquises par les stagiaires :

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.