



Stratégie de validation des procédés de nettoyage

Validation du nettoyage

PERSONNES CONCERNÉES

Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place de la validation du nettoyage ou des méthodes analytiques sur des équipements

Responsables de laboratoire contrôle qualité, analytique, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel, service technique, R&D, production

Equipe projet validation du nettoyage

PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

Elle est animée par Cophaclean et a pour objectif l'acquisition de la méthodologie pour créer une procédure complète de validation du nettoyage en ZAC (surface et équipement)

COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Définir un worst-case produits et équipements
- > Maîtriser les différentes méthodes de calcul des critères d'acceptation
- > Introduire la notion de Permitted Daily Exposure (PDE) dans sa stratégie de validation de nettoyage
- > Comprendre la nécessité des validations de méthodes analytiques et de prélèvements
- > Assimiler l'importance du taux de recouvrement dans l'interprétation de résultats analytiques en validation de nettoyage
- > Assimiler l'importance du maintien de l'état validé
- > Appréhender une méthodologie de validation des prélèvements directs et indirects

PROGRAMME

Références réglementaires et guides techniques en validation de nettoyage

Points forts d'une stratégie de validation de nettoyage, pré-requis

Définition des worst-case "pires-cas" (produits & équipements) par une approche matricielle

Méthode de calcul du critère d'acceptation

Validation des méthodes analytiques

Mise en place de prélèvements

Validation d'un taux de recouvrement

Réalisation de prélèvements

Mise en situation dans le cadre d'une validation de nettoyage

MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Travaux dirigés calcul critères d'acceptation - intégration de la Permitted Daily Exposure.

Manipulation en laboratoire et familiarisation avec le matériel nécessaire pour les prélèvements.

Réalisation de contrôle visuel & prélèvements sur les équipements de production.

Retour d'expérience terrain sur les matrices worst-case et sur les problématiques de prélèvements, avec questions/réponses.

Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg

Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

INTERVENANT

Formation animée par Cophaclean

Pour plus d'information : contact@ease-training.fr

INTER ENTREPRISES

Durée : 2 jours

En 2025

Référence : FCS25-1295A

du 15 mai 2025

au 16 mai 2025

Tarif

1610 €

Repas de midi pris en charge

par les organisateurs -

Nombre de places limité à 10

Lieu

EASE - Université de Strasbourg

80 Route du Rhin

67400 Strasbourg

**CE STAGE PEUT ÊTRE
RÉALISÉ EN INTRA : NOUS
CONSULTER**

Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES

Tél : 03 68 85 49 27

Sauf le mercredi après-midi et le vendredi

f.costes@unistra.fr

Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement des compétences.

Elle donne lieu à la délivrance d'une attestation de participation.

Une évaluation en fin de formation permet de mesurer la satisfaction des stagiaires ainsi que l'atteinte des objectifs de formation (connaissances, compétences, adhésion, confiance) selon les niveaux 1 et 2 du modèle d'évaluation de l'efficacité des formations Kirkpatrick.