



# VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE - VQ070 BEST

Les mises à jour des GMP Europe, le guide EMA sur les doses journalières autorisées dans les installations non dédiées relèvent en permanence le niveau d'exigence en matière de maîtrise des contaminations.

Le nettoyage est une étape primordiale dans le procédé de fabrication d'un produit pharmaceutique ou biotechnologique. La validation du procédé de nettoyage permet de démontrer la robustesse de sa stratégie de validation de nettoyage pour garantir que la contamination résiduelle est inférieure aux limites acceptables définies. Cette formation permettra de maîtriser toutes les composantes pour optimiser sa propre stratégie de validation de nettoyage dans les règles de l'art.

## OBJECTIFS

- Distinguer les exigences des réglementations et des normes internationales concernant les pratiques et principes de nettoyage ainsi que les méthodes de validation.
- Savoir mettre en place la validation des procédés de nettoyage et les procédures de nettoyage associées.
- Mettre en place la stratégie de validation de nettoyage basée sur les concepts d'analyse de risque de contamination, de matrice produit, d'évaluation des trains d'équipement pour définir l'effort de validation en fonction des caractéristiques des produits ainsi que de l'organisation de la fabrication et du nettoyage.
- Déterminer la ou les méthodes de prélèvement et le plan d'échantillonnage associé.
- Définir et justifier les limites résiduelles acceptables

## PROGRAMME

### 1. Le Contexte réglementaire

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences réglementaires et normatives concernant le nettoyage et sa validation.

### 2. Les pré-requis à la validation d'un procédé de nettoyage

#### 2.1. Choix et qualification des méthodes de nettoyage et des détergents

Objectifs du module : connaître les principaux moyens de nettoyage. Savoir choisir les détergents. Savoir choisir et qualifier le matériel.

#### 2.2. Rédaction des procédures de nettoyage

Objectifs du module : connaître les différentes stratégies de nettoyage et les risques associés.

#### 2.3. Méthodes d'analyse à développer et à valider

Objectifs du module : connaître les principales méthodes d'analyse. Savoir sélectionner les méthodes analytiques.

### 3. La validation du procédé de nettoyage

#### 3.1. Stratégie de validation des nettoyages : Matrice Équipements/Produits

Objectifs du module : savoir construire une matrice équipements / produits.

#### 3.2. Plan d'échantillonnage

Objectifs du module : savoir construire et justifier un plan d'échantillonnage.

#### 3.3. Méthodes et matériels de prélèvement des échantillons

Objectifs du module : connaître les principales méthodes de prélèvement et les matériels associés.

#### 3.4. Critères d'acceptation

Objectifs du module : savoir déterminer et justifier les critères d'acceptation.

#### 3.5. Documentation de validation

Objectifs du module : connaître les exigences en termes de documentation. Savoir construire la structure documentaire du processus de validation de nettoyage, rédiger un protocole et un rapport de validation de nettoyage.

#### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Combinés

Disponible en français.

#### Formation planifiée

Présentiel Inter  
2 jours

Public visé  
Assurance et Contrôle Qualité.  
Production.  
Qualification / Validation.

Pré-requis  
Aucun

Des modèles de documents (cahier des charges...) et des exemples de Matrices produits / équipements, pire des cas sont fournis aux participants à la formation.

#### Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : [cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.