CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Nettoyage et Validation du Nettoyage dans les Industries Multi-Produits

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/nettoyage-et-validation-du-nettoyage-dans-les-industries-multi-produits

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM281

CATÉGORIE
Validation et Qualification des Équipements

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux du nettoyage et de la validation du nettoyage dans les environnements multi-produits.
- Maîtriser les exigences réglementaires des BPF (GMP), de la FDA, de l'EMA, du PIC/S, de l'OMS et de l'ICH.
- Identifier les risques de contamination croisée et mettre en œuvre une stratégie de validation basée sur les risques.
- Développer des procédures de nettoyage efficaces adaptées aux différents équipements et procédés.
- Réaliser les opérations d'échantillonnage et interpréter les résultats des analyses de résidus.
- Déterminer les limites d'acceptation (HBEL, PDE, MACO) conformément aux recommandations internationales.
- Gérer les déviations, les investigations, les actions CAPA et les activités de revalidation.
- Assurer une documentation conforme aux exigences d'intégrité des données et de traçabilité.
- Exploiter les outils numériques pour améliorer la gestion des validations et le suivi des performances.
- Développer une approche robuste garantissant la conformité réglementaire, la maîtrise des risques de contamination croisée et l'amélioration continue des procédés de nettoyage.

POUR QUI ?

- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Validation et Qualification
- Pharmaciens industriels et pharmaciens responsables
- Ingénieurs procédés et ingénieurs de production
- Responsables fabrication et conditionnement
- Responsables HSE et conformité réglementaire
- Responsables maintenance et utilités
- Auditeurs internes et consultants GMP
- Laboratoires pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques, agroalimentaires et chimiques
- Organismes de contrôle et autorités réglementaires
- Toute personne impliquée dans la conception, la mise en œuvre, la validation, le contrôle ou l'amélioration des procédures de nettoyage dans des installations multi-produits souhaitant renforcer ses compétences en conformité réglementaire et en maîtrise des risques de contamination croisée.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / PRINCIPES DU NETTOYAGE ET DE LA VALIDATION DU NETTOYAGE

- Objectifs de la validation du nettoyage
- Risques de contamination croisée dans les industries multi-produits
- Exigences des BPF (GMP) et des autorités réglementaires

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS INTERNATIONAUX

- Exigences FDA, EMA, PIC/S, OMS et ICH
- Annexes GMP applicables à la validation du nettoyage
- Documentation réglementaire et attentes des inspections

3 / ANALYSE DES RISQUES ET STRATÉGIE DE VALIDATION

- Application de l'ICH Q9 (Quality Risk Management)
- Identification des produits critiques et des équipements à risque
- Élaboration d'une matrice de validation basée sur les risques

4 / MÉTHODES DE NETTOYAGE ET PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES

- Nettoyage manuel, semi-automatique et automatisé (CIP/SIP)
- Choix des agents de nettoyage et paramètres critiques
- Développement des procédures opératoires normalisées (SOP)

CPFI Formation

5 / ÉCHANTILLONNAGE ET MÉTHODES ANALYTIQUES

- Techniques de prélèvement (Swab, Rinçage et autres)
- Validation des méthodes analytiques
- Détermination des limites de détection et de quantification

6 / CRITÈRES D'ACCEPTATION ET CALCUL DES LIMITES

- Détermination des limites de résidus (HBEL, PDE, MACO)
- Calcul des critères d'acceptation selon les guides internationaux
- Interprétation des résultats analytiques

7 / EXÉCUTION DE LA VALIDATION ET GESTION DES DÉVIATIONS

- Protocoles de validation du nettoyage
- Gestion des non-conformités, investigations et CAPA
- Revalidation et validation continue

8 / DOCUMENTATION, TRAÇABILITÉ ET AUDITS

- Élaboration des protocoles et rapports de validation
- Gestion documentaire et intégrité des données (ALCOA+)
- Préparation aux audits et inspections réglementaires

9 / DIGITALISATION ET AMÉLIORATION CONTINUE

- Systèmes électroniques de gestion de la validation
- Utilisation des indicateurs de performance (KPI)
- Digitalisation des enregistrements et suivi des performances

10 / ÉTUDES DE CAS ET ATELIERS PRATIQUES

- Élaboration d'un protocole complet de validation du nettoyage
- Analyse de cas réels de contamination croisée et d'inspections

CPTI Formation

- Construction d'un plan d'amélioration continue pour un site multi-produits

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

12 au 18 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 27 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés