

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

DATE :

9 et 10 mars 2022

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Paris

HORAIRES :

9H - 17H

**FRAIS D'INSCRIPTION :**

1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage

Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Cadre et technicien en charge des validations de nettoyage en industrie pharmaceutique
- Responsable qualité
- Responsable des laboratoires de contrôle
- Responsable de production

PRÉREQUIS

Connaître les bases réglementaires.

OBJECTIFS

- Perfectionner et améliorer sa connaissance des exigences réglementaires et techniques
- Maîtriser les points clés pour optimiser sa stratégie de validation en conformité avec les BPF pharmaceutiques

PROGRAMME

DÉFINITION ET APPROCHES DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

ANALYSE DES RÉFÉRENTIELS US ET EU

- Contexte US (21 CFR Part 211, Guide to inspection FDA)
- Contexte EU : EUDRALEX Part I et II, BPF annexe 15 § 10
- Les dernières publications de l'EMA sur le sujet
- Synthèse des exigences et du cadre réglementaire
- Guidelines et autres textes de référence

LA VALIDATION DE NETTOYAGE: UNE GESTION DE PROJET

- Définition préalable d'une stratégie et maîtrise de la contamination croisée
- Périmètres de la validation et prérequis
- Trains d'équipements et groupage, travail en campagne, temps critiques (holding time...), test until clean...

RECETTES DE NETTOYAGE ET PARAMÈTRES CRITIQUES

- Choix des agents de nettoyage et optimisation
- Rédaction des recettes
- Définition des paramètres critiques

QUELS CONTAMINANTS ET QUELS TRACEURS DOIT-ON RECHERCHER (CHIMIQUES, MICROBIOLOGIQUES...)?

- Élaboration d'une matrice produits «pire-cas» (contexte, principe, définition des critères)

ÉTABLIR UN RATIONNEL POUR LE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

- Analyse de criticité

DÉFINITION DES LIMITES ET CRITÈRES D'ACCEPTATION SELON LA STRATÉGIE HBEL: DÉTERMINATION DES PDE

- Différentes approches selon la dose de référence (PDE, Dose «thérapeutique», valeur par défaut
- Limites applicables pour l'aspect visuel et la microbiologie

MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT CHIMIQUES ET MICROBIOLOGIQUES

- Méthodes par rinçage et de surface : conditions préalables, techniques applicables, critères de choix, avantages et inconvénients comparés
- Les taux de recouvrements : définition et détermination

NOMBRE D'ESSAIS À RÉALISER EN FONCTION DE LA MÉTHODE DE NETTOYAGE À VALIDER ET DES PARAMÈTRES CRITIQUES IDENTIFIÉS

- Justification et Plan de prélèvement

MÉTHODES ANALYTIQUES

- Méthodes spécifiques et non spécifiques
- Validation des méthodes analytiques

BÂTIR SA STRATÉGIE POUR UNE VALIDATION RATIONNELLE AVEC LE MAXIMUM DE RETOUR SUR INVESTISSEMENT (OPTIMISATION DES MÉTHODES, GROUPAGES, PIRE DES CAS...)**ÉLÉMENTS DOCUMENTAIRES**

- Recettes de nettoyage
- Plan maître de validation
- Protocoles et rapports

MAINTIEN DE L'ÉTAT VALIDÉ

- Maintien des prérequis et Maîtrise du changement
- Monitoring revue documentaire périodique

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Approche concrète et pragmatique
- Fourniture d'exemples et études de cas

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les spécificités et attentes identifiées après échanges avec le formateur (exemple: dispositifs médicaux, synthèse API).