

# UPR08 - VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



**Intervenant**  
David Ugolini



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
Sur devis



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## 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

Tour de table ou QCM de positionnement

### 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

#### + 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

«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, GROUPEMENTS, 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

#### DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

#### + FORMATION INTRA

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