

UPR08B - VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE



Intervenant
David Ugolini



Durée
2 jours



Frais d'inscription
1600€ - *Frais de repas et de pause offerts*



Lieu
Paris



Horaires
9h - 17h



Date
25 et 26 novembre 2025

PUBLIC

- Cadre et technicien en charge des validations de nettoyage en industrie cosmétique
- Responsable qualité

PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire pour le public concerné

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires et techniques (EU, US et Chine).
- Maîtriser les points clés pour optimiser sa stratégie de validation en conformité avec les référentiels applicables et 'l'état de l'art'.

PROGRAMME

Tour de table et QCM de positionnement

JOUR 1

DÉFINITION DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

ANALYSE DES RÉFÉRENTIELS US, EU ET CHINOIS

- BPF Annexe 15 §10.1 À 10.15 : comprendre les parties dont on peut tirer bénéfice dans le contexte de l'industrie cosmétique
- Contexte US : FDA 21 CFR - Part 700
- Contexte EU : Règlement cosmétique (CE) N°1223/2009, norme harmonisée NF EN ISO 22716,
- BPF Cosmétiques' Chinoises : Cosmetic Supervision & Administration Regulation (CSAR - 2021). Articles applicables aux nettoyages
- Guidelines et autres textes de référence

DEFINITION DES PERIMETRES DE LA VALIDATION

- Méthodes de nettoyage, équipements, produits
- VALIDATION DE NETTOYAGE : UNE GESTION DE PROJET**
- Différentes étapes du projet de validation nettoyage
- Maîtrise de la contamination croisée : approche 5M, 3 méthodes pour la maîtrise
- Définition et identification des trains d'équipements
- Groupage des équipements (intérêt, attendus et méthodologie)
- Travail en campagne, test until clean.

RECETTES DE NETTOYAGE ET PARAMÈTRES CRITIQUES

- Choix des agents de nettoyage et optimisation des recettes
- Définition des étapes et rédaction des recettes de nettoyage
- Identification et définition des paramètres critiques (TACT)
- Durées de stockage (équipements propres, équipements sales)

APPROCHE PAR PRODUITS PIRE-CAS

- Approche matricielle (état des lieux, rationalisation, etc.)
- Critères pour le groupage des produits
- Élaboration d'une matrice et calcul des scores de criticité

CHOIX DES TRACEURS UTILISES EN VALIDATION NETTOYAGE

JOUR 2

LE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

- Rationnel et justification
- Exercice de mise en situation
- DÉFINITION DES LIMITES ET CRITÈRES D'ACCEPTATION**
- Selon le contexte : choix d'une dose de référence applicable pour les calculs de spécification
- Calcul des critères d'acceptation chimiques à partir de différentes doses de référence (dose utile/dose d'usage, PDE, valeur par défaut etc.)

LIMITES APPLICABLES POUR LA MICROBIOLOGIE

NOMBRE D'ESSAIS (RUNS) DE VALIDATION

- Différentes stratégies de justification
- MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE**
- Inspection visuelle, prélèvements de surface et par rinçage
- Avantages/inconvénients comparés
- Détermination des taux de recouvrements

MÉTHODES ANALYTIQUES

- Méthodes spécifiques et non spécifiques
- Validation des méthodes analytiques (ICH Q2)

ÉLÉMENTS DOCUMENTAIRES EN VALIDATION NETTOYAGE

- Recettes de nettoyage
- Plan maître de validation et protocoles
- Rapports de validation

SUIVI ET MAINTIEN DE L'ÉTAT VALIDÉ

- Maintien des prérequis et Maîtrise du changement
- Monitoring périodique (MSP)
- Revue documentaire

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté selon les spécificités et attentes identifiées après échanges avec le formateur.