

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



Intervenant
David Ugolini



Durée
2 jours



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



Lieu
Morges



Horaires
9h - 17h



Date
11 et 12 juin 2025

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Connaître les bases réglementaires

PROGRAMME

Tour de table ou questionnaire de positionnement

JOUR 1

DÉFINITION ET APPROCHES DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

REVUE 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 §10.1 à 10.15
- Synthèse des exigences et du cadre réglementaire
- Guidelines et autres textes de référence

DEFINITION DES PERIMETRES DE LA VALIDATION

- Approche 5M

VALIDATION DE NETTOYAGE : UNE GESTION DE PROJET

- Différentes étapes du projet de validation nettoyage
- Maîtrise de la contamination croisée
- Définition et identification des trains d'équipements (exercice de mise en situation)
- 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)
- Holding Time (CHT, DHT, SHT)

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
- Exemples de tables d'index

CHOIX DES TRACEURS UTILISES EN VALIDATION NETTOYAGE

+ 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

OBJECTIFS

- Connaître les bases réglementaires
- 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

JOUR 2

PLAN D'ÉCHANTILLONAGE

- Rationnel et justification
- Exercice de mise en situation

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

- Notion de PDE, responsabilités, détermination
- Calcul des critères d'acceptation chimiques à partir de différentes doses de référence (PDE, valeur par défaut)
- Mise en application de l'approche PDE en validation
- Limites applicables pour la microbiologie et les endotoxines

NOMBRE D'ESSAIS (RUNs) DE VALIDATION

- Attendu réglementaire
- Différentes stratégies de justification

MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE

- Inspection visuelle, prélèvements de surface et par rinçage
- Attendus réglementaires, 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)

+ FORMATION INTRA

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