

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



## Intervenant

Mohamed Ait Ichou



## Durée

2 jours



## Frais d'inscription

1600CHF HT - *Frais de repas et de pause offerts*



## Lieu

Paris (France)



## Horaires

9h - 17h



## Date

17 et 18 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'ÉCHANTILLONNAGE

- 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).