

UPR08C - VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Intervenant
David Ugolini



Durée
2 jours



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



Lieu
Paris (France)



Horaires
9h - 17h



Date
16 et 17 septembre 2025

PUBLIC

- Cadre et technicien en charge des validations nettoyage
- Responsable qualité
- Responsable qualification/validation

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire pour le public concerné

PROGRAMME

Tour de table et QCM de positionnement

JOUR 1

DÉFINITION DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

ASPECT RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS

- Les GMP/BPF pharmaceutiques dans le contexte US et EU : comprendre les parallèles et stratégies applicables en DM et les parties dont on peut tirer bénéfice en validation
- La norme harmonisée NF EN ISO 13485 en validation des procédés de nettoyage
- 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

- Maîtriser les points clés techniques et les exigences réglementaires pour pouvoir mettre en œuvre sa stratégie de validation des procédés de nettoyage en conformité avec les référentiels applicables pour les dispositifs médicaux

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 et les endotoxines

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)

+ FORMATION INTRA

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