



Stratégie de validation des procédés de nettoyage

Objectifs

- Savoir définir un worst-case produits et équipements
- Maîtriser les différentes méthodes de calcul des critères d'acceptation
- Introduire la notion de PDE dans votre stratégie de validation du nettoyage
- Comprendre la nécessité des validations de méthodes analytiques et de prélèvements
- Appréhender une méthodologie de validation des prélèvements directs et indirects
- Assimiler l'importance du taux de recouvrement dans l'interprétation de résultats analytiques en validation du nettoyage
- Assimiler l'importance du maintien de l'état validé

Profils des stagiaires

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place de la validation du nettoyage
- Ingénieurs ou techniciens de laboratoire en charge de la mise en place des méthodes analytiques
- Responsables laboratoires contrôle qualité, analytique, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel, service technique, R&D, production
- Equipe projet validation du nettoyage

Moyens pédagogiques et particularités

- Travaux dirigés calcul critères d'acceptation – intégration de la PDE
- Manipulation en laboratoire et familiarisation avec le matériel nécessaire pour les prélèvements
- Retour d'expériences terrain sur les matrices worst-case et sur les problématiques de prélèvements, avec questions/réponses
- Cas pratiques et déroulement de l'atelier autour du COT-mètre comme technique d'analyse

Modalités d'évaluation

- Cas pratiques, résolution de problématiques avec correction au fur et à mesure de l'atelier
- QCM en fin de journée

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

98%
de clients satisfaits*

99%
de clients satisfaits
de l'animation*

Prérequis

La participation à cet atelier ne demande aucun prérequis

Durée et tarif

Inter-entreprises : 2 jours | 1300 €
Intra-entreprise : 2 jours | 2900 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

07 et 08 octobre 2024 à Tours (37)
17 et 18 juin 2025 à Tours (37)
16 et 17 septembre 2025 à Tours (37)

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

*étude réalisée sur l'ensemble des sessions dispensées.

Pour cet atelier les thèmes ci-dessous sont abordés et pratiqués sur notre plateau technique (salle et laboratoire).

1. Cadre réglementaire

- Références réglementaires et les guides techniques en validation du nettoyage

2. Rappels élémentaires

- Points forts d'une stratégie de validation du nettoyage
- Prérequis

3. Définition des « pires cas » par une approche matricielle

- Présentation d'une méthode pour la définition des worst-case (produits et équipements) par une approche matricielle

4. Méthodes de calcul du critère d'acceptation

- Revue des différentes méthodes de calculs des critères d'acceptation ainsi que les données d'entrée nécessaires (PDE, dose thérapeutique ...)

5. Validation de méthodes analytiques

- Présentation des tests à réaliser
- Justification de la nécessité des tests à valider

6. Mise en place de prélèvements

- Présentation d'une méthode pour l'élaboration d'un plan de prélèvement
- Présentation du matériel à utiliser dans le cadre de prélèvements

7. Validation d'un taux de recouvrement

- Présentation du taux de recouvrement : définition, intérêt et utilisation
- Méthodologie de détermination du taux de recouvrement et critères de validation

8. Réalisation de prélèvements

- Démonstration des bonnes pratiques de prélèvements
- Dépôts sur plaque et prélèvements par les stagiaires

9. Mise en situation dans le cadre d'une validation de nettoyage

- Recueil des données d'entrée nécessaire à la définition des worst-case par une approche matricielle et le calcul des critères d'acceptation associés
- Définition des couples équipements/produits worst-case à valider à l'aide d'une matrice
- Calcul des critères d'acceptation pour les produits worst-case
- Définition d'un plan de prélèvement sur les worst-case
- Mise en pratique d'un calcul de taux de recouvrement
Interprétation des résultats à partir des données analytiques permettant de statuer sur la conformité de la validation du nettoyage (avec prise en compte de la signature carbone, et taux de recouvrement)