



## 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 la formation autour du COT-mètre comme technique d'analyse

### Modalités d'évaluation

- Cas pratiques, résolution de problématiques avec correction au fur et à mesure de la formation
- QCM en fin de journée

### Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

#### Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

#### Durée

2 jours soit 14 heures

#### Tarifs

Disponibles sur [www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

#### DATES

Toutes les dates sont disponibles sur  
notre site internet  
[www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

Pour tout handicap, nous consulter.

## 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)