



Stratégie de validation des procédés de nettoyage au laboratoire de contrôle

Objectifs

- Savoir définir une stratégie de validation du nettoyage appliquée aux laveurs de laboratoire en cohérence avec les éléments nettoyés et leurs utilisations
- Maîtriser les différences avec la validation du nettoyage des équipements de production
- Savoir définir un worst-case produits et des traceurs analytiques
- Savoir définir des critères d'acceptation
- Comprendre la nécessité de maîtriser la qualité de la verrerie à nettoyer
- Comprendre la nécessité de la qualification du laveur et l'importance des plans de charges
- Comprendre la nécessité des validations de méthodes analytiques et de prélèvements
- Appréhender une méthodologie de validation des prélèvements directs, indirects et du taux de recouvrement
- 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 au laboratoire
- Ingénieurs ou techniciens de laboratoire en charge de la mise en place des méthodes analytiques
- Responsables laboratoires contrôle qualité, analytique, assurance qualité, validation, qualification, R&D
- Equipe projet validation du nettoyage au laboratoire

Moyens pédagogiques et particularités

- Travaux dirigés définition de produits worst-case et identification des traceurs à suivre en validation
- Retour d'expériences terrain sur la définition des worst-case et sur les problématiques de prélèvements, avec questions/réponses

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
- Tel : 02 47 80 48 79

Nouveauté

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée et tarif

Inter-entreprises : 1 jour | 700 €
Intra-entreprise : 1 jour | 1450 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

26 septembre 2024 à Tours (37)
18 septembre 2025 à Tours (37)

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

1. Cadre réglementaire

- Références réglementaires et les guides techniques en validation du nettoyage au laboratoire

2. Rôles et enjeux de la validation nettoyage au laboratoire

- Points forts d'une stratégie de validation du nettoyage
- Différences avec la validation du nettoyage des équipements de production
- Prérequis

3. La gestion des éléments de verrerie

- Présentation d'une méthode de gestion et de contrôle des éléments de verrerie entrant dans la validation du nettoyage
- Identifier le périmètre équipement de la validation

4. Le cahier des charges et la qualification du laveur

- Revue des différentes phases de la qualification d'un laveur
- Cahier des charges QI, QO, VN et/ou QP
- Bien choisir et justifier les tests et les critères d'acceptation

5. L'analyse de risque pour identifier les contaminants et définir les critères d'acceptation

- Présentation de méthodologies permettant d'identifier les techniques analytiques critiques, les contaminants et les traceurs de la validation
- Justification des worst-case et de la nécessité des tests à valider

6. Validation de méthodes analytiques

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

7. 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

8. 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

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

- Recueil des données d'entrée nécessaires à la réalisation d'une analyse de risque sur le procédé de nettoyage de la verrerie
- Recueil des données d'entrée nécessaires à la définition des worst-case par une approche matricielle
- Définition des couples équipements/produits worst-case à valider à l'aide d'une matrice
- Identification des risques de contamination en fonction des techniques analytiques
- Identification de critères d'acceptation en fonction des techniques analytiques
- Définition d'un plan de prélèvement sur les worst-case