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

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée et tarif

Inter-entreprises: 1 jour | 700 €

Intra-entreprise : 1 jour | 1 450 € (en standard, hors

déplacement et frais administratifs)

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur notre site internet www.cophaclean.fr/formations

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

1. Le cadre réglementaire

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

2. Les 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. La validation de méthodes analytiques

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

7. La 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. La 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

DEV-SPT-016-09 Page 2 sur 2