

Qualification et validation de nettoyage des laveurs de laboratoire



COPHACLEAN
So clean. so pure

COPHACLEAN répond aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination. Nous accompagnons nos clients dans la réalisation de leurs objectifs, au travers de missions stratégiques (conseil, audit, gestion de projet, formation) et de missions opérationnelles (qualification, validation, analytique, métrologie, assurance qualité).

Notre offre

Afin de vous aider dans votre démarche de Qualification des laveurs de laboratoire et de Validation des procédés de nettoyage de la verrerie de laboratoire, nous vous proposons d'intervenir par le biais de différents types de prestations.

Nos prestations s'adaptent au contexte réglementaire (cosmétique et pharmaceutique) de votre laboratoire : R&D, contrôle qualité production. Elles s'adaptent également aux activités de votre laboratoire : chromatographie, physico-chimie, microbiologie, bio analyse...

De l'élaboration du cahier des charges, à la rédaction du rapport de validation de nettoyage, COPHACLEAN vous accompagne sur tout ou une partie de votre projet de Qualification et Validation du nettoyage des laveurs de laboratoire.

La qualification des laveurs permettra de s'assurer que l'équipement fonctionne correctement selon le besoin formulé dans le cahier des charges. Cela commencera par la vérification documentaire puis par la vérification de l'ensemble des fonctionnalités du laveur. Des vérifications métrologiques pourront être réalisées (vérification de températures, minuterie, conductimètre, débits de pompes) avec du matériel COFRAC ou équivalent. Nous pourrions ensuite vous accompagner dans la définition de plan de charge standard en vue de la réalisation de tests d'aspersion à la riboflavine.

La validation de nettoyage permettra de vérifier l'efficacité du/des procédé(s) de nettoyage en tenant compte des produits manipulés et des techniques analytiques mises en œuvre dans le laboratoire. Nous pourrions vous proposer des stratégies d'identification de produits et de verreries pire des cas mais aussi de critères d'acceptations adaptés aux risques analytiques.

Prestations de formation (certifiées Qualiopi)

- Stratégie de validation des procédés de nettoyage au laboratoire de contrôle
- Stratégie de qualification des équipements et des utilités
- Formation et habilitation au contrôle visuel
- Validation d'une méthode analytique et d'une méthode de prélèvement appliquées à la validation de nettoyage

Domaines d'application

Procédés de lavage automatique : Laveur de verrerie de laboratoire | Laveur automatique de pipettes

Procédés de lavage manuel : Fontaine à pipettes | Lavage en bac de plonge

Plusieurs formats d'accompagnements

- **Audit** : sur un temps court, la réalisation d'un audit de vos installations et de vos procédés nous permettra de vous fournir un état des lieux et des propositions d'améliorations.
- **Expertise** : le compte temps nous permet de vous accompagner lors du démarrage d'un projet et/ou tout au long de son déroulement en répondant à vos interrogations par du conseil, mais aussi par de la relecture de documents techniques (cahier des charges, plan directeur, matrices de nettoyage, protocoles, rapports, instructions...).
- **Intervention sur site** : présent sur votre site, nos consultants à temps complet sont à même de réaliser pour vous et sous votre contrôle, l'entièreté des étapes de qualification des laveurs et de validation de nettoyage de la verrerie de laboratoire tel que présenté dans les items ci-après.

Prestations de consulting en qualification

- Analyse de risque
- Rédaction du cahier des charges
- Support à la sélection des fournisseurs (QS)
- Rédaction de protocoles/rapports QC/FAT/SAT/QI/QO/QP
- Réalisation des phases opérationnelles de qualification : réalisation des tests riboflavine, test d'étanchéité du laveur, tests d'alarmes, vérification des chaînes de mesure, etc

Prestations de consulting en validation de nettoyage

- Stratégie de définition des plans de charge types
- Support au développement des cycles de lavage
- Elaboration de la stratégie de validation du nettoyage (analyse de risque, stratégie pire des cas, critères d'acceptation, plan de prélèvement...)
- Rédaction de plan directeur, protocoles et rapports de validation de nettoyage
- Réalisation des phases opérationnelles de validation : préparation des plans de charge, souillage de la verrerie, définition des plans de prélèvements, prélèvements de la verrerie, etc

Nos modes d'intervention

Sur site client, de **façon ponctuelle**, en tant qu'expert pour une période donnée sur un projet

ou

au quotidien en tant que ressource supplémentaire au sein de l'équipe du client.



COPHACLEAN
So clean, so pure