En collaboration avec

European Aseptic and Sterile Environment TRAINING CENTER

Formation Continue
Université de Strasbourg

Stratégie de validation des procédés de nettoyage

Validation du nettoyage

PERSONNES CONCERNÉES

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

PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.
Elle est animée par Cophaclean et a pour objectif l'acquisition de la méthodologie pour créer une procédure complète de validation du nettoyage en ZAC (surface et équipement)

COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

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

PROGRAMME

Références règlementaires et guides techniques en validation de nettoyage
Points forts d'une stratégie de validation de nettoyage, pré-requis
Définition des worst-case "pires-cas" (produits & équipements) par une approche matricielle
Méthode de calcul du critère d'acceptation
Validation des méthodes analytiques
Mise en place de prélèvements
Validation d'un taux de recouvrement
Réalisation de prélèvements
Mise en situation dans le cadre d'une validation de nettoyage

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

Travaux dirigés calcul critères d'acceptation - intégration de la Permitted Daily Exposure.
Manipulation en laboratoire et familiarisation avec le matériel nécessaire pour les prélèvements.
Réalisation de contrôle visuel & prélèvements sur les équipements de production.
Retour d'expérience terrain sur les matrices worst-case et sur les problématiques de prélèvements, avec questions/réponses.
Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg
Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

INTERVENANT

Formation animée par Cophaclean
Pour plus d'information : contact@ease-training.fr

INTER ENTREPRISES

Durée : 2 jours

En 2024

Référence : FCS24-1295A
du 26 mars 2024
au 27 mars 2024

Tarif

1565 €
Repas de midi pris en charge par les organisateurs - Nombre de places limité à 10

Lieu

EASE - Université de Strasbourg
80 Route du Rhin
67400 Strasbourg

CE STAGE PEUT ÊTRE RÉALISÉ EN INTRA : NOUS CONSULTER

Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES
Tél : 03 68 85 49 27
Sauf le mercredi après-midi et le vendredi
f.costes@unistra.fr

Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement des compétences.
Elle donne lieu à la délivrance d'une attestation de participation.
Une évaluation en fin de formation permet de mesurer la satisfaction des stagiaires ainsi que l'atteinte des objectifs de formation (connaissances, compétences, adhésion, confiance) selon les niveaux 1 et 2 du modèle d'évaluation de l'efficacité des formations Kirkpatrick.