

UPR08B - VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE



Intervenant
David Ugolini



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur demande



Lieu
Pari



Horaires
9h - 17h



Date
22 et 23 novembre 2023

PUBLIC

- Cadre et technicien en charge des validations de nettoyage en industrie cosmétique
- Responsable qualité

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire pour le public concerné

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires et techniques (EU et US).
- Maîtriser les points clés pour optimiser sa stratégie de validation en conformité avec les BPF cosmétiques (ISO 22716) et en tenant compte des référentiels existant dans l'industrie cosmétique.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

DÉFINITION DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

ANALYSE DES RÉFÉRENTIELS PHARMACEUTIQUES US ET EU

- Comprendre quelles sont les parties applicables dans le contexte de l'industrie cosmétique
- Contexte US : FDA 21 CFR Part 700
- Contexte EU : Règlement (CE) N°1223/2009, ISO 22716), BPF Annexe 15
- Guidelines et autres textes de référence

LA VALIDATION DE NETTOYAGE: UNE GESTION DE PROJET

- Définition préalable d'une stratégie et maîtrise de la contamination croisée
- Périmètres de la validation et prérequis
- Trains d'équipements et groupage, travail en campagne, test until clean, temps critiques (holding time)...

RECETTES DE NETTOYAGE ET PARAMÈTRES CRITIQUES

- Choix des agents de nettoyage et optimisation
- Rédaction des recettes
- Définition des paramètres critiques

QUELS CONTAMINANTS ET QUELS TRACEURS DOIT-ON RECHERCHER (CHIMIQUES, MICROBIOLOGIQUES...)?

- Tenir compte de la spécificité des produits cosmétiques et définir les molécules d'intérêt
- Élaboration d'un matrice produits «pire-cas»

ÉTABLIR UN RATIONNEL POUR LE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

- Analyse de criticité

DÉFINITION DES LIMITES ET CRITÈRES D'ACCEPTATION

- Peut-on utiliser les critères appliqués désormais en industrie pharmaceutique ?

- Différentes approches selon la dose de référence (Dose «dose d'usage», valeur par défaut)
- Limites applicables pour l'aspect visuel et la microbiologie

MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT CHIMIQUES ET MICROBIOLOGIQUES

- Méthodes par rinçage et de surface: conditions préalables, techniques applicables, critères de choix, avantages et inconvénients comparés
- Les taux de recouvrements: définition et détermination

NOMBRE D'ESSAIS À RÉALISER EN FONCTION DE LA MÉTHODE DE NETTOYAGE À VALIDER ET DES PARAMÈTRES CRITIQUES IDENTIFIÉS

- Justification et Plan de prélèvement

MÉTHODES ANALYTIQUES

- Focus sur la méthode COT non spécifique particulièrement adaptée à l'industrie cosmétique
- Validation de la méthode

BÂTIR SA STRATÉGIE POUR UNE VALIDATION RATIONNELLE AVEC LE MAXIMUM DE RETOUR SUR INVESTISSEMENT (OPTIMISATION DES MÉTHODES, GROUPAGES, PIRE DES CAS...)

ÉLÉMENTS DOCUMENTAIRES

- Recettes de nettoyage
- Plan maître de validation
- Protocoles et rapports

MAINTIEN DE L'ÉTAT VALIDÉ

- Maintien des prérequis et Maîtrise du changement
- Monitoring et revue documentaire périodique

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Approche concrète et pragmatique
- Fourniture d'exemples et étude de cas

+ FORMATION INTRA

Programme adapté selon les spécificités et attentes identifiées après échanges avec le formateur.