

Journée Validation de Nettoyage



ÉCOLE DE BIOLOGIE INDUSTRIELLE
49, avenue des Genottes
95895 Cergy

Mercredi 11 décembre 2024

8:00

Accueil des participants

8:15

Introduction par Anne HAYS, Présidente du Conseil d'Administration de l'EBI

8:30

Introduction par le représentant du GIC (Groupe d'Interêts Communs) A3P Nettoyage & Bionettoyage

8:45

Maitrise de la contamination conformément à la réglementation Annexe 1 et 15 des BPF par Alexandra VANDERMOETEN, THERAXEL

Depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle Annexe 1 des GMPs Européennes en août 2023 sur la fabrication des médicaments stériles, la stratégie de la maîtrise de la contamination est mise en avant. Quelles sont les contaminations ciblées ? Le nettoyage et la désinfection étant une des principales barrières pour la maîtrise des risques de contamination, quelles sont les nouvelles définitions et requis réglementaires ? Comment positionner les nouveaux requis de «nettoyage» en réponse au Chapitre 10 de l'Annexe 15 des BPF sur la Validation de Nettoyage ?

9:30

Les différentes formes de nettoyage par Isabelle HUCHARD, IWT

L'industrie pharmaceutique est un secteur exigeant en nettoyage pour maîtriser les risques de contaminations. Le nettoyage occupe une position clef dans la lutte contre les risques de contaminations croisées, microbiologique et particulière des médicaments. Dans cette conférence sont abordés les différents types de nettoyage industriel.

10:15

Pause

10:45

Développer et valider ses procédés de nettoyage et bionettoyage : l'efficacité, les enjeux économiques et environnementaux par Cophaclean

Dans le but de garantir l'efficacité d'un procédé de nettoyage ou de bionettoyage, une des premières étapes consiste à le développer à petite échelle afin d'optimiser au plus juste ses paramètres critiques. Ces données de sortie permettront également de justifier la stratégie de validation associée. Nous aborderons dans cette conférence toutes les étapes et les points de vigilance à envisager lors du développement d'un procédé de nettoyage ou de bionettoyage depuis les essais sur paillasse jusqu'à sa validation in situ, en prenant en considération les enjeux économiques et environnementaux.

11:30

Session 1 parmi 3 ateliers (voir détails page2)

12:30

Déjeuner

13:30

Session 2 parmi 3 ateliers (voir détails page2)

14:30

Pause

15:00

Session 3 parmi 3 ateliers

16:00 - 16:30

Clôture de la journée

Journée Validation de Nettoyage



ÉCOLE DE BIOLOGIE INDUSTRIELLE
49, avenue des Genottes
95895 Cergy

3 ateliers animés par les sociétés partenaires

Les clés du succès d'un procédé de nettoyage pour une validation conforme aux directives GMP

Dans des secteurs comme l'industrie pharmaceutique, médicale et cosmétique, le nettoyage des équipements préserve des risques de contamination croisée (contaminants chimiques, microbiologiques ou particuliers). Dans cet atelier, vous allez découvrir les étapes de la validation et les outils industriels qui vous permettront de vérifier l'efficacité et la reproductibilité des procédures de nettoyage de votre futur projet.

Isabelle HUCHARD,
IWT Cleaning Excellence



Définition d'un plan de bionettoyage basé sur le risque

Étude de différents cas pratiques afin de définir les méthodes de bionettoyage adaptées de locaux pharmaceutiques (zone de fabrication C, zone A dans B, zone D). Sur des plans représentant les types de locaux choisis, vous devrez réfléchir à une méthode de bionettoyage permettant d'atteindre une reproductibilité et répétabilité du processus de bionettoyage (séquencement, ordre, matériel, ...) en respectant le plan de bionettoyage justifié et les règles de maîtrise de la contamination.

Cophaclean



COPHACLEAN
So clean, so pure

Maîtrise de la contamination croisée dans les technologies barrières pour les surfaces en contact indirect produit selon l'annexe 1 des BFP de l'UE

Au cours de cet atelier, vous allez étudier les divers risques de contamination en fonction des surfaces sur d'une ligne de répartition aseptique en classe A et les niveaux de criticité associés. Il s'agira également de définir à quelle réglementation la maîtrise des risques devra répondre et pourquoi. Quelles sont les mesures techniques et organisationnelles à mettre en œuvre pour mitiger les risques de contamination identifiés ?

Alexandra VANDERMOETEN,
Theraxel



Plus d'info
www.a3p.org
www.ebi-edu.com

