

Opérations de qualification et de validation du nettoyage des laveurs / sècheurs de verrerie de laboratoire

dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques

PROGRAMME

> OBJECTIFS

Les validations des nettoyages sont obligatoires dans les industries de santé mais les recommandations officielles dans ce domaine concernent principalement les équipements de production industrielle. En effet, il n'existe pas de textes de référence spécifiques aux besoins des laboratoires de contrôle qualité notamment en ce qui concerne la qualification des laveurs de verrerie et la validation des nettoyages de verrerie. Or, pour éviter toute interférence avec les analyses effectuées et d'impacter la fiabilité des résultats, les installations de lavage et de séchage des laboratoires doivent être qualifiées et validées afin de garantir l'absence de contaminations croisées et de s'assurer que la verrerie soit exempte de contamination résiduelle. Lors d'inspection par les autorités de tutelle, les inspecteurs sont de plus en plus vigilants sur l'application de ces principes.

Cette formation a pour but de répondre de façon pragmatique aux exigences réglementaires en proposant :

- Une méthodologie de qualification des laveurs de verrerie utilisés en laboratoire,
- Une méthodologie de validation des recettes de nettoyage associées.

La formation s'appuie sur deux grands piliers :

- Un pilier « théorique » qui a pour but de replacer les exercices de qualification et de validation dans une démarche scientifique et réglementaire,
- Un pilier « pratique » qui s'appuie sur un exemple précis de qualification d'un laveur/sécheur de verrerie et de validation des recettes de nettoyage, réalisé au sein d'un laboratoire de contrôle qualité regroupant des activités pharmaceutiques et cosmétiques.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Personnel des laboratoires d'analyse en R&D ou en contrôle qualité,
- Personnel impliqués dans les qualifications / validations des procédés de nettoyage des laveurs / sècheurs de verrerie de laboratoire,
- Personnel de l'assurance qualité.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant les présentations, les exemples concrets et les échanges sous forme de sessions questions / réponses.

1. GÉNÉRALITÉS SUR LA VALIDATION DU NETTOYAGE D'UN LAVEUR DE VERRERIE DE LABORATOIRE

- Pourquoi valider le nettoyage d'une verrerie de laboratoire ?
- Aspects réglementaires et standards qualité,
- Le cycle en "V".

2. LES OPÉRATIONS DE QUALIFICATION

- Prérequis :
 - Les différents types de laveurs / sècheurs : les + et les -,
 - Environnement de travail,
 - Inventaire de la verrerie de laboratoire : formes, tailles, composition.
- Les différentes étapes :
 - Rédaction du cahier des charges : besoins et exigences utilisateurs,
 - FAT (test d'acceptation en usine) & SAT (test d'acceptation sur site) : revue des points critiques avec le fournisseur,
 - QI : vérification de la documentation technique, identification du laveur/sécheur, des composants, des paniers, dimensionnement, configuration automate, conformité des raccordements, intégration des instruments métrologiques...
 - QO : vérifications techniques du bon déroulement des programmes, gestion des alarmes en cours de cycle, gestion des accès dans la programmation, contrôle des fonctions critiques du système (reproductibilité des températures de lavage, de l'air de séchage, de la concentration en détergent...),
 - QP : focus sur l'action mécanique du laveur/sécheur, notion de plan de charge « worst-case » (panier et verrerie), utilisation d'un traceur...
- Gestion documentaire: protocole, rapport, fiches de test, déviations...
- Gestion des changements,
- Requalification périodique.

3. LES OPÉRATIONS DE VALIDATION DU PROCÉDÉ DE NETTOYAGE

- Prérequis :
 - Le choix du détergent : cible, efficacité, fixité de formule, sécurité...
 - Les étapes additionnelles non négligeables : trempage, prélavage spécifique, stockage...
- Analyse de risque : la notion du risque analytique,
- Notion de « worst-case » et de criticité :
 - Approche matricielle sur les contaminants chimiques : concentration, solubilité, fréquence...
 - Approche matricielle sur la verrerie : formes, tailles, type de panier, type d'injecteur...
- Développement d'une recette : détermination des paramètres température eau/air, concentrations, temps de cycle...
- Méthodologie du « souillage » et des prélèvements associés,
- Recherche de traces, critère(s) d'acceptation et méthodes d'analyse :
 - Méthodes non spécifiques : TOC, conductivité...
 - Méthodes spécifiques : HPLC, GLPC...
- Documentation associée : protocole, rapport...
- Gestion des changements,
- Revalidation périodique.

4. MISE EN PRATIQUE

- Reprise de l'ensemble des étapes de qualification / validation au travers d'un exemple concret d'un laveur / sécheur au sein d'un laboratoire d'analyses pharmaceutiques et cosmétiques.

DATE(S) ET LIEU(X)

23 novembre 2016

Paris

31 mai 2017

Paris

COÛT

710 € HT

INTERVENANT(S)

Sébastien DUFFORT

MEDA MANUFACTURING