

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE EN BIOPRODUCTION

INTENTION

Les principes généraux du nettoyage sont applicables aux activités biotechnologiques. La difficulté de caractérisation des produits ainsi que l'absence de recul sur la spécificité et la fiabilité des méthodes de contrôle imposent des approches adaptées à leur nature.

Une journée pour comprendre et s'approprier les spécificités du nettoyage en bioproduction afin de pouvoir définir une stratégie et la mettre en œuvre.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne ayant une bonne connaissance des produits et des procédés pharmaceutiques et biotechnologiques.

PRÉREQUIS

Une connaissance des produits et des procédés pharmaceutiques et biotechnologiques est recommandée.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, de retours d'expérience, des exercices de mise en application permettant de s'approprier les fondamentaux.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier le vocabulaire et les fondamentaux de la validation des procédés de nettoyage
- Acquérir les méthodes de définition d'une stratégie
- Comprendre les spécificités du nettoyage appliquées aux activités de bioproduction
- Être capable de mettre en œuvre la démarche

PROGRAMME DE FORMATION

- Fondamentaux
 - Les principales notions
 - La définition de la validation des procédés de nettoyage
 - Le contexte réglementaire
- Facteurs déterminants
 - Les caractéristiques fondamentales de la validation
 - Produits
 - Systèmes
 - Procédé de nettoyage
 - Méthodes de prélèvement
 - Méthodes analytiques
 - La notion de traceur et les critères d'acceptation
 - L'organisation du processus
- Démarche de validation
 - Le recueil et l'analyse des données
 - La définition de la stratégie de validation
- La mise en œuvre
 - Les prérequis à la validation de nettoyage
 - La documentation
 - La planification/exécution



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40