

**H.K.M CONSEILS**

271, Boulevard Zerktouni  
Casablanca

Tél: 0 522 39 28 10 Fax: 0 522 39 26 11

E-mail : [contact@hkmconseils.com](mailto:contact@hkmconseils.com)

[www.hkmconseils.com](http://www.hkmconseils.com)

# **Séminaire de Formation Inter Entreprises**

**« Validation de procédés de nettoyage »**

**Animé par Dr. Aziz CHRAIBI  
Les 23 & 24 Janvier 2014**

## ➤ Préambule :

Dans les secteurs pharmaceutiques et apparentés (chimie fine, biotechnologies, cosmétique,...) , les opérations de fabrication doivent être réalisées dans les installations qualifiées avec des procédés validés, dont la validation de nettoyage occupe une importance capitale en particulier pour les installation multi-produits ou de production de produits mettant en œuvre des API ou des savants hautement actifs .

Ainsi, la validation des procédés de nettoyage permet de garantir la reproductibilité des lots et la conformité des produits aux spécifications établies lors des validations et de s'assurer de rencontrer les exigences en terme de seuil d'acceptation des impuretés, provenant principalement des excipients, des solvants résiduels et des API.

De ce fait, les procédés de nettoyage sont systématiquement examinés lors des inspections FDA, ANSM (AFSSAPS), Santé Canada, MHLW, ANVISA ...Justifier de la robustesse de sa stratégie de nettoyage est primordial pour passer ces inspections sans ennuis.

Pour être en conformité avec le réglementations internationales applicables aux industrie pharmaceutiques, chimiques, API, excipients, cosmétiques et dispositifs médicaux; la validation des procédés de nettoyage et indispensable .Cette formation permet de maitriser les composantes pour assurer une validation de nettoyage dans les règles de l'art.

Tel que rapportés par M .Steven S. **Kuwahara, 45% des rappels de médicaments et d'instruments médicaux Sont dus aux problèmes de conception**

(<http://www.pharmabieng.com/index.php?page=links>) .

## ➤ Objectif de la formation

La formation vise à permettre aux participants d'assimiler d'abord les exigences des réglementations et des normes internationales concernant les pratiques et les principes de nettoyage ainsi que les méthodes de validation.

Par la suite, elle consiste à connaître les préalables, et le procédures de mise en place pratique de la validation de nettoyage. Elle met également l'e emphases sur les diverses technologies pour effectuer un procédé de nettoyage efficace, reproductible et valide.

Cette formation sur la validation des procédés de nettoyage permettra au minimum aux participants de :

- Elaborer les préalables d'un processus de validation de nettoyage;
- Mettre en place la validation des procédés de nettoyage et les procédures de nettoyage associées;
- Définir les besoins matériels, humains et financiers pour réaliser la validation des procédés de nettoyage en fonction des caractéristiques des produits ainsi que l'organisation de la fabrication et du nettoyage;
- Déterminer la ou les méthodes de prélèvement, le programme et le plan d'échantillonnage associés;
- Définir les limites résiduelles acceptables;
- Identifier et valider les méthodes analytiques;
- Mettre en place des outils d'analyse et de contrôle statistiques des données;
- Identifier le contenu documentaire lié à la validation, aux non-conformités et à la revalidation.

## ➤ Population concernée

Gestionnaires de projets, responsables, ingénieurs, spécialistes et techniciens en ingénierie, maintenance, conditionnement, entrepôt, validation, production, conformité, affaires réglementaires, assurance qualité, contrôle de qualité, développement, consultants.

## ➤ Programme de la formation

<i><u>Jour 1:</u></i> Cadre réglementaire, identification des préalables et développement de procédure de nettoyage	<i><u>Jour 2 :</u></i> Développement des procédés de nettoyage et des méthodes analytiques
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cadre réglementaire;</li><li>2. Exigences réglementaires;</li><li>3. Audit &amp; préalable à la validation du nettoyage;</li><li>4. Stratégie de la validation de nettoyage;</li><li>5. Procédure de validation de nettoyage;</li><li>6. Atelier n°1 « Balayer » en une dizaine d'épreuves, à aborder lors de la validation du nettoyage d'un procédé OSD/HP3 : formulation granulation humide /exemple du High Shear Granulation.</li></ol> <p>Références : ICH Q3, WHO, BPF, ISPE.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Evaluation des limites des temps critiques dans un procédé de validation de nettoyage;</li><li>2. Evaluation des critères de sélection de détergents(CDC);</li><li>3. Liste des contaminants potentiels;</li><li>4. Développement des procédés de nettoyage;</li><li>5. Notation du pire cas et outils d'évaluation;</li><li>6. Développement des méthodes analytiques appropriées et validées;</li><li>7. Identification des limites acceptables;</li><li>8. Développement des méthodes analytiques;</li><li>9. Réalisation du contrôle Qualité;</li><li>10. Analyse et contrôle statistiques des données;</li><li>11. Documentation;</li><li>12. Exercice d'évaluation en groupe.</li></ol> <p>Références : ICH Q3, WHO, BPF, ISPE.</p>

## ➤ Formateur : Dr. Aziz CHRAIBI

Dr. Aziz Chraibi, ing., après avoir terminé ses études **d'ingénieur en génie chimique**, option génie de procédés à **l'ENSIACET de Toulouse (1986)**, puis une maîtrise à l'INP de Toulouse, suivie d'une thèse de **doctorat à l'Université de Perpignan (1990)** postulée pour **le prix de meilleure thèse du CNRS**, a entamé une carrière de plus de 22 ans dans le domaine de l'audit, de la revue de la conformité réglementaire BPF et de construction de projets (EPCMQ) mettant en œuvre des procédés pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques, et agro-alimentaires, rencontrant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes, européennes, les c-GMP américaines et les standards en vigueur (ISO14644, ISO8573, ASME BPE 2012, USP797, USP, EuPh, JP, HSE, NFPA, ATEX, OSHA, ISO, ICH Q9, ASTM 2500, ISPE, etc.). **En 2007, il a été admis Expert Scientifique Santé Canada**. Il a dans son actif plus de **80 projets multidisciplinaires** réalisés au Canada, mais également à l'international, impliquant l'audit et la revue indépendante de la conformité BPF, la gestion de projets, l'étude conceptuelle, l'ingénierie de base et détaillée, le suivi des activités de « Commissioning et de Benchmarking », FAT, **supervision de la construction & de l'installation**, SAT, mise en service, et qualification de systèmes de bâtiment, d'équipements de procédés, d'utilités propres et de salles blanches. Dr. Chraibi est également activement impliqué dans les prestations de formation au niveau des industries pharmaceutiques et de la biotechnologie et a offert plusieurs conférences dans des congrès pharmaceutiques à l'international : <http://www.pharmabioeng.com/index.php?page=actualites>.

## ➤ Date et Lieu de Formation

**Les 23 et 24 Janvier 2014** dans les locaux de HKM Conseils.

## ➤ Frais de Participation

6 000, 00 DHS H.T. par personne pour les deux jours.

La documentation, les déjeuners & les pauses-café sont inclus.

# Bulletin d'Inscription

« Validation de Procédés de Nettoyage »

## Entreprise :

Entreprise : .....  
Raison Sociale : .....  
Adresse : .....  
Tél : .....  
E-mail : .....

## Participants :

Nom & Prénom	Fonction	Tél	Tarif en DHS H.T	TVA 20%	Tarif en DHS T.T.C
Tarif Global en DHS T.T.C					

**\*Le règlement doit être effectué avant le début de la formation.**

## Mode de Règlement :

✓ Par chèque :   
(au nom de HKM Conseils).

✓ Par virement :

( SOCIETE GENERALE, Agence TI ZERKTOUNI Casablanca  
R.I.B : 022 780 000 100 00 05 05 59 78 74).

Signature et Cachet de l'Entreprise

Fait à: .....le .....

À remplir et à faxer au 05 22 39 26 11