

# Journée Validation de Nettoyage



**ÉCOLE DE BIOLOGIE INDUSTRIELLE**  
49, avenue des Genottes  
95895 Cergy

Jeudi 8 décembre 2022

---

8:30

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

---

8:45

**Élaboration d'une matrice produit pire-cas par David UGOLINI, UPS Consultants**

*L'annexe 15 des BPF autorise une approche produit pire-cas en validation de nettoyage et définit les points clés à respecter pour appliquer cette stratégie afin d'assurer la représentativité du modèle. Dans ce contexte réglementaire, une méthode d'approche matricielle pour la sélection de produits représentatifs est présentée où le choix des critères et leur influence sont explicités.*

---

9:15

**Maîtrise de la contamination croisée chimique et biologique : différences entre nettoyage et bionettoyage par Christophe GAMBLIN, Theraxel**

*Le but de cette conférence est de lister les types de contaminations potentielles sur des sites industriels de fabrication de produits biologiques : rappel réglementaire et différences entre nettoyage et bionettoyage, risques de contamination croisée chimique liés aux produits utilisés (adjuvants, etc) et moyens de contrôle et enfin risques de contamination biologique liés aux produits utilisés et aux contaminants biologiques critiques (ex : prion) et moyens de contrôle.*

---

9:45

**Le Bionettoyage en industrie de santé par Céline MARGERIE, Cophaclean**

*Les activités de bionettoyage sont primordiales pour maîtriser la contamination dans les locaux de production ou de contrôle de produits de santé.*

*Dans cette conférence sont abordées les thématiques suivantes : définition du bionettoyage et ses objectifs, exigences réglementaires, méthodes/produits/matériel, grandes étapes de mises en place dans une industrie ou laboratoire et éléments de maîtrise pour une performance assurée. Des cas concrets d'industriels seront présentés pour illustrer les sujets.*

---

10:15 Pause

---

10:45

**Session 1 parmi 4 ateliers**

---

11:45 Déjeuner

---

13:00

**Session 2 parmi 4 ateliers**

---

14:00

**Session 3 parmi 4 ateliers**

---

15:00 Pause

---

15:30

**Session 4 parmi 4 ateliers**

---

16:30 Clôture de la journée

---

17:00 Fin de la journée

# Journée Validation de Nettoyage



**ÉCOLE DE BIOLOGIE INDUSTRIELLE**  
49, avenue des Genottes  
95895 Cergy

## 4 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 particulaires). 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.

**Nour TAOUI,**  
IWT Cleaning Excellence



### Cas pratiques sur les définitions de méthodes de bionettoyage de locaux pharmaceutiques

(zone de fabrication C, zone A dans B, zone D). Sur plan A0 représentant les locaux choisis en cas pratiques, zone de fabrication C (préparation de milieu de culture), zone A dans B (répartition de médicament stérile), zone D (zone de transfert, d'habillage, de stockage), les participants devront réfléchir à une méthode de bionettoyage permettant d'atteindre une reproductibilité et répétabilité du process de bionettoyage (séquencement, ordre, matériel, ...) en respectant le plan de bionettoyage justifié et les règles de maîtrise de la contamination.

**Céline MARGERIE,**  
Cophaclean



### Maîtrise de la contamination croisée en industrie de santé biologique.

Le but de cet atelier est de réfléchir sur les moyens de contrôle des risques de contamination croisée chimiques et biologiques. Rappels réglementaires et attentes des autorités. Définition, différences et rédaction d'une CCS (contamination control strategy), CCCS (Cross Contamination Control Strategy) ou BCS (Biological contamination strategy). Exercice basé sur les défaillances générales de contamination croisée rencontrées en industrie.

**Pierre DEVAUX &  
Christophe GAMBLIN,**  
Theraxel



### Choisir son écouvillon pour des prélèvements chimiques en validation des procédés de nettoyage.

En validation des procédés de nettoyage, l'annexe 15 des BPF définit des règles et des attendus pour la mise en œuvre de l'échantillonnage des équipements. Dans le cadre de cet atelier, nous proposons d'expliciter les besoins et les points clés pour choisir un type d'écouvillon et de flacon de prélèvement afin de répondre à ces attentes.

**David UGOLINI,**  
UPS Consultants



*Plus d'info*  
[www.a3p.org](http://www.a3p.org)  
[www.ebi-edu.com](http://www.ebi-edu.com)

