La validation des procédés de nettoyage: du contrôle à la maîtrise

Hélène GARREAU - Master Qualité et Performance dans les organisations - 2015/2016

Pour en savoir plus : www.utc.fr/master-qualité/ « Travaux » - «Qualité-Management » Réf projet N°352

utc Université de Technologie Compiègne

Master Qualité et Performance dans les Organisations

Contexte règlementaire

RISQUES

L'augmentation des risques industriels (toxique, chimique…)

L' augmentation constante de l'exportation des produits cométiques à travers le monde

La règlementation des cosmétiques évolue et tend vers la pharmaceutique :

- ✓ BPF pharmaceutique (cGMP)
- ✓ ISO 22716
- ✓ Pharmacopée Européene

Elles définissent la nécessité de valider les procédés de nettoyage utilisés dans la fabrication des produits cosmétiques

Le respect de ces textes réglementaires est sous la surveillance de plusieurs autorités compétentes :

FDA (USA)
Santé Canada
MFDS (Corée)
…

ANSM
DGCCRF

Maîtriser, c'est gagné !

La validation de nettoyage est devenue un **enjeu primordial** pour les industries cosmétiques afin de répondre aux exigences réglementaires, mais aussi pour:

- ✓ Diminuer ses contrôles qualité
- ✓ Maîtriser d'avantage ses équipements/produits
- ✓ Fiabiliser son savoir-faire
- ✓ Eviter les contaminations croisées (perte de chiffre d'affaire)
- ✓ Faire bon du premier coup (gain de temps)
- ✓ Maîtriser les coûts du nettoyage

Maîtriser, c'est 3 facteurs clés !

- Personnel formé et impliqué pour les étapes clés du processus
- Equipements, locaux, utilités fonctionnels et qualifiés
- Evaluer les risques du procédé en consultant l'ensemble des acteurs clés

Procédé de nettoyage contrôlé → C → A → P → A → **Procédé de nettoyage validé et maitrisé**

1. Comprendre les besoins règlementaires
   BPF : - Chapitre 3 Locaux et Matériels
   - LD.15. Qualification et validation [2]
   ISO 22716 : Chapitre 5.5 Equipements, Nettoyage et désinfection [1]
   FDA guide to inspection of validation cleaning processes

2. Prendre connaissance de la politique de l'entreprise en consultant la stratégie de validation:
   Validation Master Plan (VMP)
   Document clé des BPF

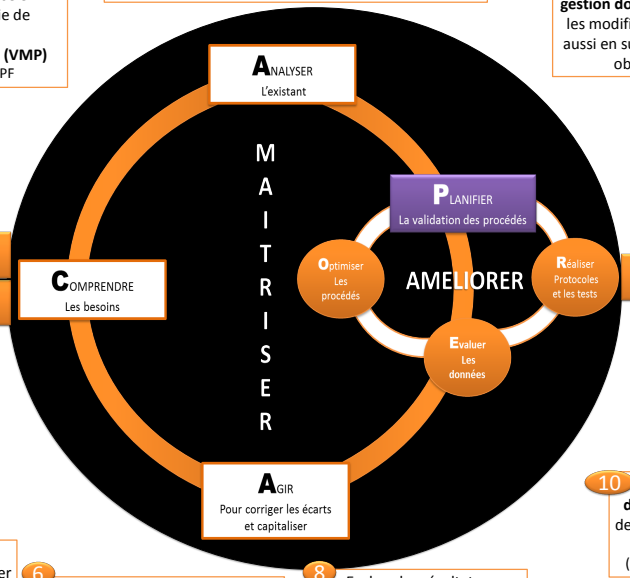
3. Prendre connaissance **des écarts de précédents audits ou inspections**
   Analyse du système documentaire :
   Procédure de validation de nettoyage :
   Décrit la manière de réaliser le nettoyage
   Identifier les prérequis : **Analyse des 5 M**
   (Méthode, Milieu, Matière, Matériel et Main d'œuvre)

4. Analyser la pratique en réalisant des audits :
   - **Audit d'efficacité**
   - **Audit de conformité**
   - **Audit d'adéquation**

11. Agir quotidiennement pour maîtriser la **gestion des changements**
    (change control)
    Evaluer annuellement le maintien del'état validé :
    Plan de surveillance

12. Assurer **une veille règlementaire et gestion documentaire** en apportant les modifications nécessaires mais aussi en supprimant les documents obsolètes et inutiles

Maîtriser
Améliorer



=Performer

5. Planifier la validation de nettoyage afin d'apporter **les preuves documentées de reproductibilité, d'efficacité et justifier l'absence de contamination croisée** (visuel, microbiologique, chimique)

6. **Etablir une fiche de test** pour collecter l'ensemble des données brutes
   Réaliser **la phase préliminaire et les essais de validation**
   (3 essais consécutifs sont nécessaires selon les BPF)

8. Evaluer les résultats en vérifiant **la conformité des données brutes** avec les critères d'acceptation du protocole

10. Analyser **les fiches de déviation** sur la validation de nettoyage pour optimiser les essais de validation
    (Analyse de la cause racine)

Procédé de nettoyage à valider selon le VMP → P → R → E → O → **Procédé de nettoyage efficace et reproductible**

7. Rédiger le **protocole de validation de nettoyage avec :**
   - Objectifs
   - Acteurs et équipements concernés
   - Procédé de nettoyage
   - Méthodologie (Worst Case) avec les critères d'acceptation
   - Lieux et méthodes d'analyses des prélèvements

9. Rédiger le **rapport de validation** avec:
   - Les points clés du protocole
   - Une synthèse des données brutes
   - L'analyse des déviations
   - La conclusion du rapport

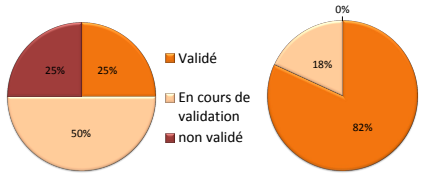
Même si les données sont non conformes !

Résultats

Du système documentaire

VMP	Validation des procédés de nettoyage et mise à jour du statut dans le VMP
INSTRUCTIONS	Amélioration des **3 instructions** dans la validation des procédés de nettoyage
DOSSIERS DE VALIDATION DE NETTOYAGE	Nouveaux protocoles de validation Rapport de validation plus précis Amélioration des anciens rapports Nouveau tableau de synthèse des résultats Amélioration de la fiche de tests

Du nombre des procédés de nettoyage validés



De l'état de contrôle → **A l'état de maîtrise**

Conclusion

Les documents réalisés lors de la démarche de validation des procédés de nettoyage sont regroupés dans le :
DOSSIER DE VALIDATION

Ce dossier est constitué des éléments suivants:

- ✓ Procédure de validation
- ✓ Protocole de validation
- ✓ Protocole de prélèvement et méthodes d'analyse
- ✓ Feuilles de tests des 3 essais de validation
- ✓ Rapport de validation
- ✓ Fiches de déviation (si applicable)
- ✓ Change control (pour le futur)

C'est la preuve documentée pour les autorités compétentes

Bibliographie

[1] Norme, « NF EN ISO 22716 Cosmétiques - Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) - Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication ». Afnor, www.afnor.org, 01-janv-2008. Consulté en Mars 2016

[2] Texte réglementaire, « Décision du 4 décembre 2015 relatif aux bonnes pratiques de fabrication». Legifrance, www.legifrance.gouv.fr, Consulté en Mars 2016

Icônes fournis par Freepik sur www.flaticon.com