AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

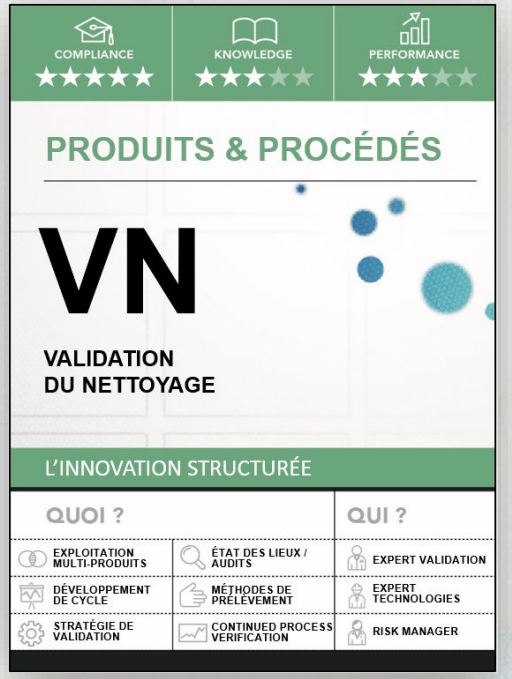
L'ESSENTIEL DE **V**ALIDATION **N**ETTOYAGE

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Exploitation multi-produits
- Développement de cycle
- Stratégie de Validation
- Etat des lieux / Audit
- Méthodes de prélèvement
- CPV

- Le + Aktehom



CONFIRMONS
VOS ENJEUX

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**

CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

Représentant une part importante du temps d'utilisation des équipements, des procédés de nettoyage bien maitrisés garantissent la préservation des capacités de production tout en assurant la maitrise du risque patient.

→ Connaitre les spécificités liés aux produits et modes d'exploitation de vos installations

→ Développer des procédés de nettoyage robustes et optimisés

→ Définir des approches de maitrise des procédés de nettoyage intégrant le risque patient tout en préservant l'agilité opérationnelle

AKTEHOM SANTÉ

COMPLIANCE ★★★★★ | KNOWLEDGE ★★★☆☆ | PERFORMANCE ★★★☆☆

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ EXPLOITATION MULTI-PRODUITS

Définir des approches par famille pour rationnaliser l'effort de validation

→ Des molécules actives d'intêrets

→ Des intermédiaires de production

→ Des milieux et tampons

→ Des agents de sanitisation / désinfection

→ Des détergents utilisés lors du nettoyage

■ DÉVELOPPEMENT DE CYCLES

Définir, adapter et optimiser son procédé de nettoyage

→ Identifier les paramètres critiques et bâtir la control strategy des nettoyages

→ Optimiser ces paramètres en augmentant votre connaissance des procédés de nettoyage et améliorer les durées, charges et consommations d'utilités

→ Décrire et documenter l'ensemble des étapes du procédé de nettoyage

■ STRATÉGIE DE VALIDATION

Définir une stratégie robuste, fiable et démontrée scientifiquement

→ Identifier les risques de contamination

→ Définir des critères robustes, atteignables, et adaptés aux contraintes de production

→ Optimiser l'effort de validation

→ Intégrer les concepts d'HBEL et PDE pour rationnaliser la maitrise du risque patient

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ ETAT DES LIEUX / AUDIT

Une vision détaillée pour des actions adaptées

→ Aquérir une vision d'ensemble de l'état validé des procédés de nettoyage

→ Identifier ses points faibles

→ Organiser une réponse et des actions adaptées pour atteindre les requis règlementaires

■ MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT

Définir une méthode de prélèvement et valider son taux de recouvrement

→ Définir les méthodes de prélèvement efficaces permettant l'obtention de taux de recouvrement cohérents

→ Décrire et documenter ces méthodes de prélèvement

→ Former à la mise en œuvre opérationnelle de ces pratiques

■ CPV

Monitorer les procédés de nettoyage pour anticiper leurs dérives

→ Identifier des indicateurs cohérents

→ Suivre et monitorer ces indicateurs de robustesse du procédé

→ Définir des outils de suivi (cartes de contrôles)

→ Anticiper les dérives des procédés de nettoyage

→ Réduire l'éffort de validation périodique

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

LE + AKTEHOM

L'APPORT AKTEHOM

La validation nettoyage dans une approche QbD

Une approche solide et éprouvée

→ Approche multi-domaines : biotech, chimie, DM
→ Focalisé sur le juste-nécessaire

Un accompagnement de vos équipes sur le long terme

→ Sur les phases de développement et d'optimisation des procédés de nettoyage
→ Dans la définition de la stratégie et justification des critères
→ Dans les phases d'exécution des validations
→ Dans le suivi & monitoring des procédés de nettoyage

VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

RISK MANAGER

Il apporte la méthodologie appliquée au métier

→ Rompu aux outils techniques (AMDEC, HACCP, HAZOP...)

→ Capacité d'animation et un savoir-faire à amener les participants à converger vers une position d'entreprise

→ Garant de l'intégration de l'approche "Risque" dans le système qualité

EXPERT VALIDATION

Il a une compréhension systémique et propose des solutions pragmatiques dans les processus de validation à mettre en œuvre

→ Connaissance approfondie des requis règlementaires et des bonnes pratiques

→ Apport de solutions réalistes tenant compte des enjeux des différents acteurs

→ Fortement expérimenté dans l'exercice des audits et état des lieux

EXPERT TECHNOLOGIES

Fort d'une expertise en procédés de nettoyage, il fait le lien entre procédé et paramètres critiques

→ Expérimenté dans les technologies du nettoyage et leurs paramètres critiques

→ Apporteur de solutions opérationnelles dans le développement / optimisation des procédés de nettoyage

AKTEHOM Paris
89 avenue du Maréchal Joffre
92000 Nanterre - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lyon
Berges du Rhône
58 avenue Leclerc
69007 Lyon - France
+33 4 72 70 64 50

AKTEHOM Colmar
3 place de la gare
68000 Colmar - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lille
58 rue Nationale
59000 Lille - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

www.aktehom.com

Maïlys DECOGNIER
mailys.decognier@aktehom.com
+33 6 95 68 59 41

Thomas ROHAUT
thomas.rohaut@aktehom.com
+33 6 46 60 41 68