

Confronter les étudiants à la réalité des bio-industries

Focus sur une formation de l'EBI en collaboration avec A3P, l'Association pour les Produits Propres et Parentéraux

Cergy, le 28 novembre 2022

À l'[EBI – Ecole de Biologie Industrielle](#) basée à Cergy, la compréhension des mécanismes biologiques, pilier de la formation, est déclinée par les diplômés dans tous les métiers de l'ingénieur, de la recherche à la production, de l'innovation à la mise en marché. Afin de préparer les futurs ingénieurs à la réalité des bio-industries, [A3P, l'Association pour les Produits Propres et Parentéraux](#) propose une journée d'étude aux étudiants de 5^e année le 8 décembre prochain dans les locaux de l'EBI. Intitulée « validation de nettoyage », cette formation permettra de valoriser les méthodes de nettoyage en industrie de santé, les techniques de maîtrise de la contamination croisée chimique et biologique et les évolutions du nettoyage et du bionettoyage. Celle-ci sera animée par quatre sociétés : Cophaclean, Tecniplast, Theraxel et UPS Consultants.

Piloter la performance des validations de nettoyage : un enjeu industriel fort

La validation du nettoyage est un processus essentiel aux activités de fabrication de produits de santé auxquelles contribuent de nombreux diplômés de l'EBI. Ce processus est difficile à appréhender autant sur le plan humain - il est en effet difficile de réaliser que des quantités infimes de résidus puissent engendrer un effet pharmacologique négatif - que sur le plan économique, en raison d'un risque de rejet de lots de produits fabriqués. La validation des procédés de nettoyage est désormais bien établie sur bon nombre de sites industriels pharmaceutiques et apparentés. À l'avenir, il apparaît très important d'aller au-delà et de tenir compte de la toxicité des formules afin de mettre en place une stratégie de maîtrise de la contamination, différencier les surfaces à risque de contamination croisée de celles qui ne le sont pas, puis dimensionner l'effort de validation en conséquence. Il s'agit d'un enjeu important dans le futur et un véritable souhait des autorités de santé.

Plonger les futurs ingénieurs dans les réalités opérationnelles des bio-industries

Afin d'approfondir chez les futurs ingénieurs les techniques requises en bio-industries et de garantir un niveau de conformité et de qualité des productions qu'ils sont susceptibles de garantir, l'EBI est adhérente d'A3P, l'Association pour les Produits Propres et Parentéraux.

Acteur de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique depuis 1986, A3P fédère un réseau international de compétences et d'expériences pour répondre aux exigences technologiques et réglementaires du secteur. L'Association regroupe aujourd'hui des milliers d'adhérents qui partagent leurs expériences techniques, scientifiques et réglementaires.

Dans le cadre de son programme A3P Tremplin, l'Association accompagne la formation des étudiants en fin de cycle ingénieur / pharmaciens, en organisant des journées techniques, scientifiques et réglementaires sur des thèmes d'actualités, animées par des professionnels reconnus.

Dans ce contexte, A3P organise une journée de formation le 8 décembre prochain à l'EBI sur la validation du nettoyage à destination des étudiants de 5^e année des majeures recherche & application, procédés & production, qualité & réglementation. Cette journée, animée par les sociétés [Cophaclean](#), [Tecniplast](#), [Theraxel](#) et [UPS Consultants](#) aura pour objectif de confronter les élèves à de réelles études de cas de validation de nettoyage en bioindustries, et pour les entreprises, de promouvoir leurs bonnes pratiques tout en identifiant de futurs talents.

Au programme de cette journée du 8 décembre :

8h30 - Introduction par [Anne HAYS](#), Présidente du Conseil d'Administration de l'EBI

8h45 - Élaboration d'une matrice produit pire-cas par [David UGOLINI](#), UPS Consultants

9h15 - Maitrise de la contamination croisée chimique et biologique par [Christophe GAMBLIN](#), Theraxel

9h45 - Bionettoyage en industrie de santé par [Céline MARGERIE](#), Cophaclean

Puis 4 ateliers pratiques animés par les sociétés partenaires jusqu'à 17h :

- **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, les étudiants vont découvrir les étapes de la validation et les outils industriels qui leur permettront de vérifier l'efficacité et la reproductibilité des procédures de nettoyage. Par [Nour TAOUI](#), Tecniplast, IWT Cleaning Excellence

- **Cas pratiques sur les définitions de méthodes de bionettoyage de locaux pharmaceutiques**

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

- **Maitrise 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). Un exercice basé sur les défaillances générales de contamination croisée rencontrées en industrie sera proposé. Par [Pierre DEVAUX](#) & [Christophe GAMBLIN](#), Theraxel

- **Choisir son écouvillon de 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, les besoins et les

points clés pour choisir un type d'écouvillon et de flacon de prélèvement seront explicités. Par [David UGOLINI](#), UPS Consultants

Contact presse :

Stéphanie Masson – Agence MadameMonsieur Communication

06 84 65 17 34 – smasson@madamemonsieur.agency

À propos

L'École de Biologie Industrielle forme en 5 ans des ingénieurs et cadres des secteurs cosmétiques, pharmaceutiques, agroindustriels et environnementaux, qui opèrent sur toutes les fonctions de l'ingénieur, de la recherche à la fabrication, de la conception au marketing en passant par la qualité. Son défi : placer la vie au cœur de sa formation d'ingénieur, afin d'améliorer la santé, le bien-être, l'innocuité, l'acceptabilité et la fonctionnalité par l'innovation. Dans son nouveau campus écoresponsable d'un hectare situé à Cergy-Pontoise, l'EBI affirme pleinement sa vocation de pépinière de talents, et de creuset de l'innovation ouverte. Elle a créé son propre laboratoire EBInnov® qui développe une recherche appliquée basée sur l'innovation, le transfert de technologies, le dépôt de brevets et l'incubation d'entreprises.

L'EBI accueille plus de 800 élèves qui intègrent l'école principalement après le bac via le Concours Puissance Alpha. Le programme, composé de Bachelor et Masters spécialisés, est également accessible après prépa ou par voie d'admission parallèle sur dossier et entretien.

L'EBI, labellisée EESPIG et habilitée par la Commission des titres (Cti), est membre de CY Alliance et de la Conférence des Grandes Écoles.

