



## Le bionettoyage en industrie de santé

### Objectifs

- Être capable d'expliquer les principes du bionettoyage ainsi que de concevoir les stratégies permettant la mise en place de celui-ci.
- Être capable de citer les types de contaminants présents en zone de travail, leur fonctionnement et leurs modes de transmission
- Pouvoir expliquer les risques et les impacts de la contamination dans les produits et environnement
- Être capable de faire le lien avec le risque patient
- Être capable de définir le matériel, les produits et les méthodes
- Pouvoir mettre en place le procédé de bionettoyage en utilisant une stratégie basée sur le risque
- Être capable de mettre en place une stratégie afin de valider le procédé de bionettoyage
- Pouvoir mettre en place les éléments d'assurance qualité permettant de maîtriser la qualité et la traçabilité des opérations de bionettoyage

### Profils des stagiaires

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place du procédé de bionettoyage
- Responsables assurance qualité, assurance de stérilité et validation en charge du bionettoyage

### Moyens pédagogiques et particularités

- Travaux dirigés sur les modes de transmission des contaminants
- Travaux pratiques sur les méthodes de bionettoyage : balayage humide et essuyage humide
- Travaux dirigés sur la création d'une analyse de risque liée au bionettoyage
- Travaux dirigés sur le choix de la stratégie de validation du bionettoyage

### Modalités d'évaluation

- QCM en fin de journée

### Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

## Nouveauté

#### Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

#### Durée et tarif

Inter-entreprises : 2 jours | 1300 €  
Intra-entreprise : 2 jours | 2900 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

#### DATES

**09 et 10 octobre 2024 à Tours (37)**  
**03 et 04 juin 2025 à Tours (37)**

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

## 1. Les contaminants

- Présentation des différents contaminants, leurs interactions et leurs modes de transmission

## 2. Elimination des contaminants

- Pourquoi chercher à les éliminer
  - Présentation de l'impact des contaminants sur les utilisateurs, les consommateurs et l'entreprise
  - Exigences réglementaires associées
- Comment les éliminer
  - Méthodes de bionettoyage, présentation des produits et du matériel
  - Travaux pratiques de mise en application des techniques de bionettoyage avec une évaluation de l'efficacité

## 3. Mise en place du bionettoyage

- Présentation de l'outil d'analyse de risque avec mise en pratique sur plusieurs exemples industriels

## 4. Validation du bionettoyage

- Prérequis à une validation de bionettoyage
- Stratégies possibles permettant la validation du procédé de bionettoyage

## 5. Maitrise d'une opération de bionettoyage

- Outils qualifiés devant être mis en place avec un focus sur la maîtrise des changements