

Bionettoyage des locaux et des surfaces externes des équipements



COPHACLEAN
So clean, so pure

COPHACLEAN répond aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination. Nous accompagnons nos clients dans la réalisation de leurs objectifs, au travers de missions stratégiques (conseil, audit, gestion de projet, formation) et de missions opérationnelles (qualification, validation, analytique, métrologie, assurance qualité et assurance de stérilité).

Notre offre

Dans le cadre de la maîtrise de la contamination, les experts Cophaclean proposent de vous accompagner sur la thématique du bionettoyage.

Notre accompagnement englobe selon vos besoins, l'élaboration initiale de la stratégie de bionettoyage jusqu'à sa mise en place en passant par la validation de celui-ci.

Nous travaillons selon les exigences de la réglementation en vigueur et en particulier selon la nouvelle annexe 1 des BPF pharmaceutique, en adaptant nos réalisations au niveau de risque pour votre produit.



Maitrise de la contamination

Pratiques établies, répétables et validées

Prévention des risques de contamination

Mise en conformité avec la réglementation

Pour toutes questions ou informations supplémentaires, [contactez-nous](#) !

Domaines d'application

RABS | Isolateurs | ZAC | Surfaces externes équipements
Locaux | SAS | Mobilier | Sols | Plafonds | Salles blanches

Nos offres d'accompagnement sur cette thématique s'articulent autour de ces 5 axes :

Evaluation des besoins

- Audit
- Etat des lieux des pratiques

Expertise technique

- Choix des fournisseurs
- Rédaction du cahier des charges
- Définition des modes opératoires
- Détermination des fréquences du bionettoyage
- Choix du matériel et des agents de nettoyage

Stratégie

- Définition du plan directeur de validation
- Analyse de risques
- Elaboration des plans de prélèvements

Validation du bionettoyage

- Rédaction des protocoles et des rapports de validation
- Réalisation des tests
- Coordination des phases opérationnelles
- Elaboration des critères d'acceptation

Mise en routine

- Accompagnement dans la mise en place de l'activité
- Formations
- Rédaction des modes opératoires
- Définition d'une stratégie de monitoring

Nos modes d'intervention

Sur site client, de **façon ponctuelle**, en tant qu'expert pour une période donnée sur un projet

ou

au quotidien en tant que ressource supplémentaire au sein de l'équipe du client.



COPHACLEAN
So clean, so pure