

## Programme

### Les processus de Désinfection des surfaces par Voie Aérienne (DSVA)

**Durée :** 2 jours - (14heures)

**Formation :** intra-présentielle

**Public concerné :** opérateurs de production, opérateurs de maintenance, responsable qualification / Validation

**Prérequis :** pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

#### Objectifs pédagogiques

- Identifier et connaître les exigences réglementaires
- Connaître les différents outils à disposition pour valider les systèmes de DSVA
- Maitriser les principes généraux de la DSVA
- Être capable de mettre en place sur son site

#### Contenu de la formation

- Connaître la définition de la DSVA : rappel Annexe 1 – Draft V.12 2020, DSVA Manuelle / Automatique
- Connaître la définition d'un biocide : règlement BPR (528/2012)
- Connaître les exigences réglementaires applicables aux systèmes de DSVA :
  - o Directive biocide
  - o Norme NFT 72-281
  - o Norme EN 17272
- Connaître les bases concernant les principes, technologies et risques associés à l'utilisation de système de DSVA :
  - o Mode d'action de l'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> : efficacité microbiologique, vaporisation vs Nébulisation/brumisation
  - o Homogénéité de la dispersion : risques associés, sécurité des opérateurs et des matériels exposés
- Comprendre les bases de l'utilisation des systèmes de DSVA dans différentes configurations
  - o Désinfection des zones
  - o Désinfection des équipements : SAS de transfert, CTA, Isolateurs, Autres équipements...
- Connaître les étapes de la validation d'un cycle DSVA
  - o Process de validation de cycle de désinfection
  - o Etapes de validation d'un cycle de désinfection H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
  - o Outils de validation
    - Définition et caractérisation des BI, l'effet rogue BI
    - Définition et caractérisation des CI
    - Indicateurs enzymatiques
    - Cartographie des indicateurs
- Connaître les éléments de qualification d'un système de DSVA
  - o QI
  - o QO
  - o Requalification périodique

- Connaître les étapes du développement de cycle :
  - o Paramètres initiaux
  - o Cartographie BI / CI
  - o Définition des débits (air, injection H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, température)
  - o Cartographie thermique et définition des temps de reconditionnement
  - o Etude sublétale et létale
  - o Définition des paramètres de cycle de références
  - o Paramètres de cycle de production
  - o Cycle de Production
  - o Définition des alarmes
  - o Paramètres finaux
  - o Qualification de performances : QP, Traitement des NC
  
- Être capable de mettre en pratique les notions acquises sur son site

## Organisation de la formation

### Intervenant :

Jules BOULICOT

### Moyens pédagogiques et techniques

- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses
- Auto évaluation à l'aide d'une grille

### Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation

- Feuilles de présence.
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances
- Attestation de formation.