

White paper



Choix des fournisseurs
Lunettes pour salle propre

à l'intention des fabricants de produits stériles

Thème Révision de l'annexe 1 « Fabrication de produits médicaux stériles »
du guide GMP EU des bonnes pratiques de fabrication

Situation actuelle Par rapport à l'annexe actuelle en vigueur, le tout dernier projet de l'annexe 1 « Fabrication de produits médicaux stériles » prévoit une extension du domaine de validité à davantage de produits stériles.

Le paragraphe 7.12 apporte des précisions sur les vêtements de salle propre : des vêtements de salle propre stériles ainsi que des protections oculaires et des masques dans les tailles appropriées doivent être fournis aux employés des zones de classes A et B pour chacune de leurs interventions.

Problématique Compte tenu de ces modifications de l'annexe 1, vous devrez désormais vous approvisionner également en lunettes pour salle propre auprès de fournisseurs qualifiés. Leur processus de traitement devra être validé, ainsi que leur utilisation gérée en conformité avec les principes de la Gestion du risque qualité.

Raison pour laquelle nous vous recommandons d'examiner en temps voulu les impacts sur vos processus internes et externes, afin de permettre la mise en œuvre des nouvelles exigences dans les délais.

Approche de la solution Par la présente, *bardusch* vous fournit une liste de contrôles avec laquelle, dans vos fonctions de directeur général, acheteur, chargé de la gestion qualité, responsable de production ou utilisateur, vous pouvez évaluer rapidement et intégralement la qualification de prestataires potentiels.

Système de management certifié		
Système de management qualité certifié selon ISO 9001	☐	☐
Système de management environnemental certifié selon ISO 14001	☐	☐
Système de management de l'hygiène certifié selon EN 14065	☐	☐
Sélection des produits et étendue des prestations		
Lunettes pour salle propre : Gamme offrant un choix de modèles suffisant pour les zones GMP A/B	☐	☐
Vêtements de salle propre : Gamme offrant un choix de modèles suffisant pour les zones GMP A/B	☐	☐
Fournisseurs qualifiés sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement	☐	☐
Conseil compétent sur les modèles, le nombre, la fréquence de remplacement, le modèle tarifaire et le concept de zones	☐	☐
Choix possible entre le modèle tarifaire « leasing » ou le « traitement de produits propriété du client »	☐	☐
Mise à disposition d'échantillons	☐	☐
Réalisation de tests portés	☐	☐
Traitement qualifié des lunettes pour salle propre incluant la logistique	☐	☐
Tenue en stock et stock client dans le pays	☐	☐
Concept d'urgence incluant un contrat de soutien avec une blanchisserie pour salle propre qualifiée	☐	☐
Infrastructure et exploitation d'une salle propre de classe 5 selon ISO 14644-1		
Validation et exploitation des laveurs et désinfecteurs selon ISO 15833-1, -2, -6	☐	☐
Installation et exploitation de grands autoclaves pour la stérilisation à la vapeur d'eau selon ISO 285	☐	☐
Validation du processus de stérilisation à la vapeur d'eau selon ISO 17665	☐	☐
Traçabilité des lots	☐	☐
Processus validés selon le plan directeur de validation (décontamination, désinfection, stérilisation, emballage)	☐	☐
Contrôles en cours de production selon le plan de contrôle (stérilisation, qualité microbiologique et émissions de particules des textiles, emballage)	☐	☐
Numérisation dans le suivi de la clientèle		
Outil de commande en ligne 24/7	☐	☐
Rapports sur les quantités et les coûts	☐	☐
Facturation en ligne	☐	☐
Outil web de gestion des incidents incluant le traitement des réclamations	☐	☐
Direction d'entreprise		
Stratégie d'entreprise portant sur la durabilité écologique, économique et sociale	☐	☐
Convention collective de travail	☐	☐
Processus établis de formation et évolution du personnel	☐	☐
Personnel formé en production, suivi client et management	☐	☐

Contactez votre équipe d'experts en salle propre

Elle vous répond
personnellement

Chez nous, vous savez à qui
vous avez affaire.

Votre interlocuteur
personnel se tient à votre
entière disposition,
comprend les besoins de
votre branche et réagit avec
diligence et compétence à
votre demande.

CH

Urs Diriwächter

Senior Project- & Key Account Manager
M. +41 79 320 44 60
urs.diriwaechter@bardusch.ch



CH

Felix Altenbach

Key Account Manager Cleanroom
M. +41 76 675 95 10
felix.altenbach@bardusch.ch



CH

Laurence Bourbon

Ingénieur commercial
M. +41 79 254 53 29
laurence.bourbon@bardusch.ch



D

Patrick Heym

Directeur des ventes Salle propre
Allemagne
T. +49 (0)800 10 44 555
patrick.heyman@bardusch.de

