

White paper



*Lieferantenauswahl
Reinraumbrillen*

Thema Revision des Annex 1 «Herstellung von sterilen Arzneimitteln»
des EU GMP Leitfadens der guten Herstellungspraxis

Ist-Situation Der neueste Entwurf des Annex 1 «Herstellung von sterilen Produkten» sieht im Vergleich zum aktuell gültigen Annex 1 eine Erweiterung des Gültigkeitsbereiches um weitere sterile Produkte vor.

Im Paragraph 7.12 werden Präzisierungen hinsichtlich der Reinraumkleidung gemacht: Für jeden Mitarbeitenden in den Zonen der Klassen A und B muss bei jedem Einsatz saubere, sterilisierte Reinraumkleidung sowie Augenabdeckungen und Masken in den richtigen Grössen bereitgestellt werden.

Problemstellung Aufgrund dieser Änderungen des Annex 1 wird die zusätzliche Beschaffung von Reinraumbrillen bei qualifizierten Lieferanten erforderlich sein. Ebenso muss deren Aufbereitungsprozess validiert werden sowie ihre Anwendung in Übereinstimmung mit den Prinzipien des Quality Risk Managements verwaltet werden.

Wir empfehlen Ihnen daher, sich rechtzeitig mit den Auswirkungen auf Ihre internen und externen Prozesse auseinanderzusetzen, damit die Umsetzung der neuen Anforderungen fristgerecht erfolgen kann.

Lösungsansatz *bardusch* stellt Ihnen hiermit eine Checkliste zur Verfügung, mit welcher Sie in Ihrer Funktion als Geschäftsführer, Einkäufer, Qualitätsmanagementbeauftragter, Produktionsverantwortlicher oder Anwender schnell und umfassend die Eignung von potentiellen Dienstleistern feststellen können.

Der Lieferant bietet / unterhält	ja	nein
Zertifiziertes Managementsystem		
Nach ISO 9001 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem	☐	☐
Nach ISO 14001 zertifiziertes Umweltmanagementsystem	☐	☐
Nach EN 14065 zertifiziertes Hygienemanagementsystem	☐	☐
Produktauswahl und Dienstleistungsumfang		
Reinraumbrillen: Sortiment mit ausreichender Modellauswahl für GMP-Zonen A/B	☐	☐
Reinraumbekleidung: Sortiment mit ausreichender Modellauswahl für GMP-Zonen A/B	☐	☐
Nachweislich qualifizierte Lieferanten in der gesamten Supply Chain	☐	☐
Kompetente Beratung bzgl. Modell, Anzahl, Wechselhäufigkeit, Preismodell und Zonenkonzept	☐	☐
Preismodell „Leasing“ oder „Aufbereitung von Kundeneigentum“ wählbar	☐	☐
Stellung von Produktmustern	☐	☐
Durchführung Tragetest	☐	☐
Fachgerechte Wiederaufbereitung der Reinraumbrillen inklusive Logistik nach vereinbartem Tourenplan	☐	☐
Lagerhaltung und Kundenlager im Inland	☐	☐
Notfallkonzept inklusive Unterstützungsvertrag mit qualifizierter Reinraumwäscherei	☐	☐
Infrastruktur und Betrieb eines Reinraumes ISO-Klasse 5 gemäss ISO 14644-1		
Validierung und Betrieb der RDG`s (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte) gemäss ISO 15833-1, -2, -6	☐	☐
Installation und Betrieb der Grosssterilisatoren zur Dampfsterilisation gemäss ISO 285	☐	☐
Validierung des Dampfsterilisationsprozesses gemäss ISO 17665	☐	☐
Chargenrückverfolgbarkeit	☐	☐
Nachweislich validierte Prozesse gemäss Validierungsmasterplan (Dekontamination, Desinfektion, Sterilisation, Verpackung)	☐	☐
Inprozesskontrollen gemäss Kontrollplan (Sterilisation, mikrobiologische Qualität und Partikelemission der Textilien, Verpackung)	☐	☐
Digitalisierung in der Kundenbetreuung		
Online Bestellwesen 24/7	☐	☐
Reporting bzgl. Menge und Kosten	☐	☐
Online-Rechnungsstellung	☐	☐
Web-Tool für Anliegenmanagement inklusive Reklamationsbearbeitung	☐	☐
Unternehmensführung		
Unternehmensstrategie zur ökologischen, ökonomischen und sozialen Nachhaltigkeit	☐	☐
Gesamtarbeitsvertrag	☐	☐
Etablierte Prozesse zur Mitarbeiterschulung und -entwicklung	☐	☐
Geschultes Personal in Produktion, Kundenbetreuung und Management	☐	☐

Kontaktieren Sie Ihr Reinraum- Expertenteam

Persönlich für Sie da

Bei uns wissen Sie, mit wem Sie es zu tun haben.

Ihre persönliche Ansprechperson ist jederzeit für Sie da, versteht die Bedürfnisse Ihrer Branche und reagiert prompt und kompetent auf Ihre Anfrage.

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

Verkaufsleiter Reinraum Deutschland
T. +49 (0)800 10 44 555
patrick.heyms@bardusch.de

