



Qualification et validation des laveurs-désinfecteurs

Comment obtenir une meilleure sécurité des processus lors du nettoyage de la verrerie de laboratoire ?

Vous devez pouvoir vous fier à une verrerie de laboratoire sans résidu ? Vous ne voulez trouver aucun pic fantôme dans vos résultats d'analyses ? Il vous faut la certitude que la pureté de votre verrerie de laboratoire soit reproductible ? Vos clients exigent une preuve de la préparation sans résidu de la verrerie de laboratoire utilisée ?

Vous allez devoir qualifier et valider le nettoyage de votre verrerie de laboratoire ? Laissez-nous vous montrer comment vous faciliter la tâche.

Le nettoyage sans résidu validé de la verrerie de laboratoire est exigé en particulier dans le cadre

- des laboratoires IPC (in process control) par les textes de régulation
- des laboratoires de galénique qui fabriquent également des produits pour le contrôle clinique dans des conditions cGMP
- des laboratoires de sous-traitance qui doivent absolument éviter toute contamination croisée entre les commandes des divers clients

Notre contribution à la sécurité des processus – votre bénéfice

Qualification

- + Les protocoles d'exemple simplifient la mise en œuvre
- + Comblez les manques en matière de sécurité grâce à nos solutions

Validation

- + Reprenez nos méthodes d'analyse validées
- + Processus validés - préalable au fonctionnement de routine sûr

Sécurité

- + Les performances et la sécurité de votre nettoyage sont documentées
- + Justificatif en cas d'audit par les clients ou les autorités

Découvrez comment réduire nettement votre charge de travail !

Qualification et validation en 4 étapes

A partir de l'étape de validation des performances, tout notre savoir-faire et nos prestations sont à votre disposition. Fiez-vous à nos méthodes d'analyse spécifiques et validées pour prouver vos résultats sans résidu.

Préalable

Le préalable à une qualification réussie est la maintenance et l'entretien des laveurs conformément au manuel. Dans l'idéal, une qualification du fonctionnement a déjà été effectuée par le fabricant du laveur.



1 Phase de planification / Protocoles d'exemple

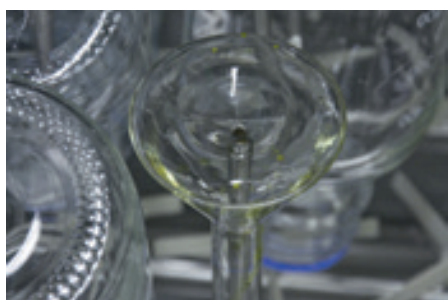
En accord avec vous, nous définissons les prestations souhaitées, ainsi que les tâches et responsabilités. Faites-vous conseiller sur la base de protocoles d'exemple.

L'objectif est une qualification et une validation complètes mais ne sortant pas d'un cadre délimité.



2 Création d'une offre

Parmi notre offre, sélectionnez les éléments qui vous aident le plus dans votre travail. Nous serons heureux de vous faire parvenir notre offre sur la base de l'analyse des besoins.



3 Mise en œuvre

Nous nous chargeons d'une grande partie du travail. Nos collaborateurs qualifiés effectuent les opérations de qualification et de validation en collaboration avec vous ou de manière autonome.

4 Documentation

Pour clôturer les travaux, vous recevez le justificatif documenté des opérations effectuées.

Cette documentation vous sert de justificatif pour prouver que les exigences de cGMP ou de vos clients sont remplies.

Après la qualification et la validation, vous avez la certitude que les laveurs-désinfecteurs, les processus de lavage et les détergents sont efficaces et parfaitement ajustés les uns aux autres.



Contactez-nous et découvrez comment notre offre peut accroître la sécurité de vos processus.
lifesciences@borer.ch

Borer Chemie AG

Gewerbestrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland
Tel +41 32 686 56 00 Fax +41 32 686 56 90
office@borer.ch, www.borer.swiss

Clause de non-responsabilité

Toutes les informations sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne garantissent pas obligatoirement certaines propriétés du produit et ne constituent pas une relation juridique contractuelle.