



SALLE BLANCHE

DES SOLUTIONS POINTUES POUR LA SALLE BLANCHE





SALLE BLANCHE

COMPRENDRE LES SYSTÈMES NORMATIFS

LA SALLE BLANCHE EST RÉGIE PAR DES RÈGLEMENTS OU RECOMMANDATIONS NATIONALES ET INTERNATIONALES STRICTES. LES NORMES BPF/GMP-ANNEXE 1 ET ISO 14644 RÉGLEMENTENT LES CONDITIONS MASSIVES POUR L'EXPLOITATION DES SALLES BLANCHES.

CONNAÎTRE LES NOUVELLES RÉGLEMENTATIONS

Pour le secteur des salles blanches, le législateur renforce continuellement les dispositions relatives à l'annexe 1 des BPF/GMP. La dernière révision de 2022 apporte des changements considérables l'**analyse des risques** occupe une place centrale et la **stratégie de contrôle de la contamination (CCS)** est devenue obligatoire. Les exigences en matière de la qualification et la validation des produits et processus de désinfection ont été davantage précisées, avec un accent clair sur une mise en œuvre pratique et efficace. La nouvelle législation accorde une attention particulière à la législation sur le nettoyage ainsi que sur la prévention et l'élimination des résidus sur les surfaces. Cela concerne les résidus de produits de nettoyage et de désinfection ainsi que les contaminations dues aux produits ou aux salissures de la contamination. Les dispositions relatives à l'entrée et à la sortie du matériel et du personnel ont également été renforcées. La révision a permis de renforcer encore les dispositions relatives au personnel.

ORIENTATION ENTRE NORME ET CLASSIFICATION

Les fournisseurs et fabricants formulent des recommandations quant à la classe de la salle blanche pour l'utilisation de leurs produits. Cependant, ces recommandations sont souvent formulées de manière peu claire ou incohérente, car des termes tels que « compatible avec la propreté », « conforme aux exigences des salles blanches » et « adapté aux salles blanches » sont interprétés de différentes manières. Il est fréquent que les fournisseurs recommandent des classes de salle blanche différentes pour des produits similaires ou identiques. Cela pourrait être dû au fait que les réglementations ne définissent toujours pas de critères d'acceptation uniformes pour la classification des consommables. Alors que des directives comme la VDI 2083 feuille 9.2 offrent une base, elles ne définissent toujours pas de critères d'acceptation spécifiques.

L'absence de normes communes à l'ensemble du marché continue donc d'autoriser les fabricants à émettre des recommandations, dont l'origine reste souvent opaque pour les clients. Les différentes méthodes de test pour les résultats concernant l'émission de particules sont basés sur des méthodes de mesure différentes comme ASTM F 51-02, IEST-RP CC-003.3, EN ISO 9073-10 ou les tests body box. Les résultats des tests ne sont donc souvent pas directement comparables, ce qui complique le choix de matériaux appropriés pour les salles blanches.



COMPRENDRE LE RISQUE LIÉ AUX CONSOMMABLES

Les consommables en salle blanche représentent une source potentielle de risques supplémentaires risques de contamination. Il peut s'agir de microbiologiques, particulaires ou chimiques. Il peut s'agir de contaminations.

Afin de réduire ces risques et de maintenir les risques de contamination à un niveau acceptable, tant la norme ISO 14644 que l'annexe 1 des BPF/GMP recommandent d'intégrer les consommables dans l'analyse des risques et la stratégie de contrôle de la contamination (CCS). Une réduction fiable des risques repose sur l'utilisation des méthodes de test testées et validées, spécifiquement conçues pour évaluer la compatibilité des consommables avec les salles blanches.



SOLUTIONS COMPLÈTES SALLE BLANCHE

SOLUTIONS POINTUES D'UNE SEULE SOURCE

POUR RELEVER LES DÉFIS QUOTIDIENS DANS LA SALLE BLANCHE, VOUS DEVEZ DISPOSER D'UN PARTENAIRE SPÉCIALISÉ SÛR. DELTA ZOFINGEN AG EST UN FOURNISSEUR DE SOLUTIONS COMPLÈTES FIABLE DANS LE DOMAINE DES CONSOMMABLES DE PART SON EXPERTISE. GRÂCE À NOTRE EXPÉRIENCE ET À NOTRE CONNAISSANCE DE NORMES COMPLEXES (ISO 14644, GMP-ANNEXE 1, VDI 2083 FEUILLE 9.2), NOUS RECOMMANDONS POUR L'UTILISATION DES CONSOMMABLES DE NOTRE GAMME UNE CLASSE ISO ET BPF/GMP. CETTE SUGGESTION S'APPUIE SUR UNE ANALYSE DE RISQUES INTERNE.

Pour répondre à vos exigences, nous nous basons sur des analyses et tests complémentaires, que nous réalisons pour tous les produits pré-sélectionnés, vous économisez ainsi du temps et vous appuyez sur une base scientifique. En tant que fournisseur de solutions complètes, DELTA Zofingen AG propose des prestations complémentaires, fournies par nos propres experts et un réseau de spécialistes dans le domaine des environnements contrôlés :

- ✓ CRÉATION D'UNE DOCUMENTATION
- ✓ PRÉSÉLECTION DES CONSOMMABLES
- ✓ QUALIFICATION DES CONSOMMABLES
- ✓ VALIDATIONS
- ✓ ADAPTATION DE LA DOCUMENTATION
- ✓ FORMATION DU PERSONNEL

VOS AVANTAGES

- Un seul fournisseur
- Assistance de la part d'experts en salle blanche
- Réduction des coûts grâce à des consommables et méthodes d'application optimisés
- Informations continues sur les révisions des normes et des réglementations
- Pas de risques de pénurie grâce à notre entrepôt basé en Suisse



Nous avons aussi la capacité de gérer des situations exceptionnelles.

Nos clients ont évalué positivement nos prestations en 2024* :

- 90% d'entre eux sont satisfaits de nos services
- 93% trouvent que nous respectons bien, voire très bien, les délais de livraison
- 77% nous jugent très réactifs
- 34% attribuent des commandes à DELTA principalement en raison de la qualité des conseils et des compétences du personnel

*Source: enquête de satisfaction client DELTA 2024

RÉFÉRENCES

« Môme si nous n'étions pas encore client et que la situation était tendue en raison de la crise sanitaire, DELTA Zofingen AG a été à l'écoute et réactif, et a pu nous aider à mettre en place des solutions rapides et conformes à nos exigences GMP, en particulier au niveau de l'habillement pour salles blanches. Nous recommandons donc vivement DELTA Zofingen AG autant pour la qualité de leurs produits que pour celle de leur service à la clientèle. »

Evelyne Cubaynes, Debiopharm Research & Manufacturing S.A.

« Votre coopération a été une aide décisive pour moi. Môme les petits clients trouvent des conseils personnalisés et adaptés à leurs besoins individuels et la solution appropriée. »

Cristina Didavide, boneArtis AG

« Qualité + Proximité avec le client = Consommables salle blanche de chez DELTA. Cette équation fonctionne pour nous depuis plusieurs années ! »

Hans Kruppenacher, Geistlich Pharma AG

COMPÉTENCES SALLE BLANCHE VUE D'ENSEMBLE

PRODUCTION

- Lunettes de protection
- Gants
- Masques
- Écouvillons
- Papier pour salle blanche
- Lingettes pour salle blanche (sèches et préimprégnées)
- Produits désinfectants
- Distributeurs de désinfectant



CANTINE

PRODUCTION

LOCAL D'ENTRETIEN

- Mops et utensiles de nettoyage et de désinfection



LOCAL D'ENTRETIEN

LABORATOIRE

- Lunettes de protection
- Gants
- Masques
- Écouvillons
- Sièges pour laboratoire et salle blanche
- Papier pour salle blanche
- Stylos pour salle blanche
- Lingettes pour salle blanche
- Produits désinfectants
- Distributeurs de désinfectant



LABORATOIRE

SANITAIRES



RÉCEPTION ET DOMAINES PUBLICS



LA COMPÉTENCE SALLE BLANCHE DELTA, MAINTENANT EN LIGNE

Pour en savoir plus sur nos compétences, visiter notre salle blanche virtuelle et interactive, commander directement en ligne ou bien fixer un rendez-vous, allez sur : delta-zofingen.ch/fr/expertise-salle-blanche

BUREAUX

AUTRES DOMAINES

- Papier d'hygiène et de nettoyage
- Chiffons de nettoyage (humidifiés)
- Lingettes
- Hygiène des surfaces
- Produits désinfectants
- Systèmes de distributeurs de toilette et hygiène des lunettes
- Diffuseurs de parfum
- Hygiène féminine
- Élimination des déchets
- Absorbants et liants
- Nettoyants sanitaires et multi-usage

SAS MAT



SAS – MATÉRIEL

- Capteurs de poussières pour salle blanche
- Lingettes pour salle blanche
- Produits désinfectants

SAS PER



SAS – PERSONNEL

- Charlottes
- Lunettes de protection
- Caches barbe
- Blouses/combinaisons et overalls de protection
- Manchettes de protection
- Gants & couvre-doigts
- Blouses
- Tabliers
- Couvre-chaussures
- Systèmes d'essuie-mains en papier
- Systèmes de savon
- Soins de la peau
- Produits désinfectants

SALLE BLANCHE

SECTEURS D'APPLICATION À VOS BESOINS

SELON LE SECTEUR ET LE CHAMP D'APPLICATION, L'ATTENTION SE FOCALISERA SUR DIFFÉRENTS TYPES DE CONTAMINATION DANS UN ENVIRONNEMENT SALLE BLANCHE. ÉTABLISSEZ AVEC NOUS LA BASE DE VOTRE SUCCÈS.



✓ PME ET START-UP

Les PME et start-up s'appuient souvent sur des expertises externes puisqu'elles disposent en général de ressources limitées. Les conséquences de contaminations particulières, chimiques et/ou microbiologiques sont particulièrement graves pour ce type d'entreprise. Votre objectif: garantir que les produits utilisés sont conformes aux besoins du processus. Notre objectif: établir un pont entre vos exigences et les normes en vigueur. Sur la base de la qualification de nos consommables, nous vous fournissons des conseils complets et vous recommandons les solutions les mieux adaptées à vos besoins dans notre gamme de produits pré-qualifiés, le tout provenant d'un seul partenaire: DELTA. Pour que vous puissiez vous concentrer pleinement sur votre cœur de métier.



✓ FOODTECH – ALIMENTAIRE

Pas d'environnement salle blanche? Si! La production d'aliments s'appuie sur les mêmes principes d'hygiène, notamment pour éviter une contamination microbiologique de votre produit. Nous déterminons avec vous la combinaison optimale d'équipement de protection individuelle, de tissus d'essuyage, de produits de nettoyage et de désinfection, et développons des solutions pour l'application correcte de ces produits. L'équipe de spécialistes DELTA élabore les critères d'acceptation nécessaires sur mesure, en fonction de vos procédés.



✓ DOMAINES BPF/GMP

Dans les domaines BPF/GMP, l'attention se concentre en général sur les microorganismes. Le concept salle blanche DELTA adapté à vos besoins, décrit l'équipement de protection individuelle, les règles à appliquer pour une entrée et une sortie sûres des personnes et du matériel, de même que pour le nettoyage et la désinfection. D'une manière générale, les consommables sont qualifiés et il est nécessaire de valider les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans le but de limiter le plus possible le risque de contamination de la salle blanche et du produit par les consommables utilisés, et de démontrer la stabilité du processus de nettoyage et de désinfection. Il a aussi pour objectif de garantir que la combinaison de consommables utilisés fournit le microbiologique souhaité. Faites confiance à notre équipe de spécialistes hautement qualifiés.



✓ DOMAINES ISO

Protection contre une contamination particulière: la réduction maximale des particules pose d'autres exigences quant au concept et aux consommables. Le procédé du client tient un rôle central. Il convient de traiter avec prudence les recommandations des fabricants de consommables, car celles-ci n'offrent en général pas une protection fiable. L'expertise de DELTA se fonde sur nos propres vérifications et tests d'articles pour salle blanche. Nous recommandons seulement les produits qui remplissent vos exigences. Des tests complémentaires vous intéressent? Alors, faites appel à nos compétences. Nous vous garantissons des conseils professionnels.

LE SAVIEZ-VOUS ?

NOTRE ÉQUIPE DE SPÉCIALISTES VOUS ACCOMPAGNE

« UN ENFANT TOMBE DES MILLIERS DE FOIS AVANT DE SAVOIR MARCHER ». LES EXPÉRIENCES, QU'ELLES SOIENT POSITIVES OU NÉGATIVES, SONT RICHES D'ENSEIGNEMENTS. MAIS DANS UNE SALLE BLANCHE, LES ÉVÉNEMENTS NÉGATIFS PEUVENT ÊTRE GRAVES. NOTRE ÉQUIPE D'EXPERTS VOUS AIDE À ATTEINDRE PLUS RAPIDEMENT LE SUCCÈS GRÂCE À NOTRE SAVOIR-FAIRE.

La validation des produits de nettoyage et de désinfection ainsi que des processus associés est complexe. L'efficacité microbiologique doit être testée en tenant compte des textiles d'essuyage, des surfaces en salle blanche, des germes standard et domestiques ainsi que des processus définis afin d'éviter les échecs et les coûts inutiles.

Des questions auxquelles nous répondons :

- Comment définit-on le processus de désinfection idéal ?
- Quels critères d'acceptation sont pertinents pour votre situation ?
- Quels désinfectants faut-il utiliser et pourquoi ?
- Quelles lingettes d'essuyage conviennent et lesquelles sont compatibles avec quels désinfectants ?

L'ÉQUIPE DE SPÉCIALISTES DELTA

Notre équipe spécialisée d'experts en salles blanches, chimie, hygiène et microbiologie travaille avec des partenaires tels qu'Ecolab (Suisse) SA afin d'exclure toute erreur et d'obtenir des résultats fiables. Les tests sont effectués par des laboratoires externes afin d'éviter tout conflit d'intérêt.



MICHAEL CALISKAN, EXPERT EN SALLE BLANCHE VOTRE INTERLOCUTEUR DIRECT

En tant que responsable de l'hygiène des salles blanches certifié BPF et avec plus de 10 ans d'expérience dans le secteur des salles blanches, Michael Caliskan a acquis une connaissance pratique et une grande expertise pour développer des solutions adaptées aux besoins des clients.

« En tant que spécialiste des salles blanches et de la sécurité au travail chez DELTA, l'un de mes points forts est de vous comprendre en tant que client, d'identifier vos défis et de vous proposer des solutions adaptées. C'est un grand plaisir pour moi de dialoguer avec vous et de vous apporter mon expertise. N'hésitez pas à m'appeler - je vous conseillerai volontiers! »

Michael Caliskan

Spécialiste salle blanche et sécurité au travail
Tél. +41 62 746 09 11
Mobile +41 79 890 95 94
michael.caliskan@delta-zofingen.ch



DELTA Zofingen AG

Untere Brühlstrasse 10 | CH - 4800 Zofingen | Tél. 062 746 04 04 | Fax 062 746 04 02 | sales@delta-zofingen.ch | delta-zofingen.ch

