



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 DE BASE POUR L'EXPLOITATION DE SALLES BLANCHES.

CONNAÎTRE LES NOUVELLES RÉGLEMENTATIONS

Dans le secteur salle blanche, le législateur durcit les dispositions de l'annexe 1 BPF/GMP. La révision intensive prévoit des modifications étendues : l'**analyse des risques** gagne en importance et la **stratégie de contrôle de la contamination (CCS)** voit le jour. Les exigences relatives à la qualification et à la validation de produits et processus de désinfection font aussi l'objet d'un approfondissement important. La validation doit être le plus proche possible du procédé de désinfection en place dans la pratique.

La mise à jour des normes BPF/GMP donne une importance particulière aux résidus présents sur les surfaces et à leurs élimination. Les traces résiduelles laissées par l'utilisation de désinfectants sont désormais considérées comme non souhaitées tout comme les résidus de produits et autres contaminants. Il s'agit de traces laissées par les produits de nettoyage et de désinfection, ainsi que de résidus de produits, de salissures ou d'autres impuretés. On s'attend également à un durcissement des dispositions concernant l'entrée et la sortie de matériel et de personnes.

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. Mais ces suggestions sont souvent exprimées de façon peu claire ou peu cohérente : les attributs « compatible avec les exigences de pureté », « conforme aux salles blanches », « apte à être utilisé en salle blanche » sont souvent définis d'une manière très variable. Il arrive aussi que les fournisseurs recommandent des classes de salle blanche différentes pour des produits similaires ou identiques. Cela pourrait être lié à l'absence de critères d'acceptation dans les règlements pour classer les consommables selon la classe de la salle blanche. Même si les directives comme VDI 2083 feuille 9.2 jettent des bases, elles ne définissent pas de critères d'acceptation.

L'absence de standards permet ainsi aux fabricants de donner des recommandations dont la raison manque de transparence. Les divers procédés pour tester les consommables créent encore plus d'incertitudes : c'est ainsi que les résultats sur l'émission de particules peuvent se fonder par exemple sur des procédés définis par les normes ASTM F 51-02, IEST-RP CC-003.3, EN ISO 9073-10 ou des tests body box. Les résultats ne sont donc pas comparables. La communication des résultats du incombe aussi au fournisseur ou au fabricant.

Ainsi, les recommandations quant à la classe de la salle blanche pour l'utilisation d'un produit varie fortement d'un fournisseur à un autre ce qui crée une grande confusion. Une comparaison détaillée et critique entre des différents consommables est compliqué.



COMPRENDRE LE RISQUE LIÉ AUX CONSOMMABLES

Les consommables constituent une source de risque de contamination la salle blanche. Ils peuvent provoquer une contamination microbiologique, particulière ou chimique.

Pour réduire le plus possible ce risque et maintenir la contamination à un niveau acceptable, la norme ISO 14644 et BPF/GMP annexe 1 recommandent d'intégrer les consommables dans l'analyse de risques et la stratégie de contrôle de la contamination (CCS). Afin de réduire le risque de contamination, il convient de tester les consommables selon divers tests homologués.



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 2020* :

- 94% d'entre eux sont satisfaits de nos services
- 96% trouvent que nous respectons bien, voire très bien, les délais de livraison
- 85% 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 2020

RÉFÉRENCES

« Même si nous n'étions pas encore client et que la situation était tendue en raison de la crise sanitaire, DELTA Zofingen 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 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. Même 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 Krummenacher, 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 : shop.delta-zofingen.ch/expertise-salle-blanche

BUREAUX

AUTRES DOMAINES

- Papier d'hygiène et de nettoyage
- Torchons 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 ». CONNAISSEZ-VOUS CET ADAGE POPULAIRE ? LES EXPÉRIENCES, QU'ELLES SOIENT BONNES OU MAUVAISES, SONT ENRICHISSANTES ET IRREMPLAÇABLES. **MAIS DANS UN ENVIRONNEMENT SALLE BLANCHE, LES COMPROMIS ET EXPÉRIENCES NÉGATIVES SONT PARTICULIÈREMENT GRAVES. NOTRE ÉQUIPE D'EXPERTS VOUS ASSISTE POUR QUE VOUS APPRENIEZ PLUS VITE À MARCHER GRÂCE À NOTRE SAVOIR-FAIRE.**

La validation de produits de nettoyage et de désinfection dans des conditions proches de la pratique, ainsi que du procédé de désinfection, est une procédure complexe. L'efficacité microbiologique des désinfectants choisis devrait être testée en combinaison avec les lingettes d'essuyage utilisées, en tenant compte des surfaces présentes dans la salle blanche, des germes standard et maisons, et des processus de nettoyage et de désinfection définis au préalable. Cela permet d'éviter des échecs et des résultats non conformes, ce qui réduit les coûts mais surtout les retards.

Nous répondons à ces questions pour que vous puissiez vous concentrer sur votre succès :

- 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 hautement spécialisée est formée d'experts en salle blanche, chimie, hygiène et microbiologie et ainsi que d'un réseau avec des partenaires solides comme Ecolab (Schweiz) SA. Ensembles, nous évitons des faux-pas et optimisons les chances de succès. Les tests sont réalisés par des laboratoires et instituts externes pour éviter de possibles conflits d'intérêts.



BRUNO TORAILLE, EXPERT EN SALLE BLANCHE VOTRE INTERLOCUTEUR DIRECT

Bruno Toraille travaille dans le milieu de salle blanche depuis plus de 10 ans et connaît parfaitement les exigences particulières des différentes activités dans ce domaine. Il est reconnu nationalement et internationalement et lie la théorie à la pratique, qui maîtrise aussi bien la théorie que la pratique. Il intervient régulièrement comme expert dans des cas d'urgence en relation avec des contaminations.

« En tant que directeur du département Salle blanche chez DELTA Zofingen AG, j'utilise mon savoir pour m'assurer que les consommables répondent à vos propres exigences et respectent en même temps les réglementations et directives nationales et internationales. Appelez-moi ! Je vous conseillerai avec plaisir ! »

Bruno Toraille
Directeur du département Salle blanche
Tél. +41 62 746 04 41
Mobile +41 79 526 15 25
bruno.toraille@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

— membre du —

