



L'annexe 1 des BPF de l'UE a été publiée le 25 août 2022.

QUI CELA CONCERNE-T-IL ?

L'annexe 1 des BPF exige que **les fabricants de produits stériles** appliquent les principes de la gestion des risques de qualité (GRQ) à la conception et au contrôle des installations, des équipements (tels que les vêtements de salle propre), des systèmes et des procédures utilisés pour la fabrication de tous les produits stériles.

DATE LIMITE

L'annexe 1 des BPF de l'UE entrera en vigueur le **25 août 2023**.

QUE FAUT-IL FAIRE POUR ÊTRE CONFORME ?

Les fabricants de produits stériles doivent fournir **un moyen proactif d'identifier, d'évaluer scientifiquement et de contrôler les risques potentiels pour la qualité** et de **s'assurer que la contamination microbienne et particulaire est évitée dans les produits finaux**.

Ils doivent également **mettre en œuvre une stratégie de contrôle de la contamination (CCS) dans l'ensemble des installations** afin de définir tous les points de contrôle critiques et d'évaluer l'efficacité de tous les contrôles (conception, procédure, technique et organisation) et des mesures de surveillance utilisés pour gérer les risques pour la qualité et la sécurité des médicaments.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE POUR MAINTENIR VOTRE CONFORMITÉ ?

Si vous travaillez dans des salles propres BPF de classe A/B, voici une série de **questions relatives à vos systèmes de vêtements de salle propre** que vous pouvez vous poser **afin de maintenir votre conformité** :

Ces informations reposent sur des données techniques que DuPont considère comme fiables. DuPont ne garantit aucun résultat et n'assume aucune obligation ou responsabilité en rapport avec ces informations. Elles sont révisées dès que des connaissances et expériences supplémentaires deviennent disponibles. La détermination du degré de toxicité et de l'équipement de protection individuelle approprié incombe à l'utilisateur. Ces informations sont destinées à des personnes possédant les connaissances techniques nécessaires pour procéder elles-mêmes à une évaluation, à leurs propres risques et à leur libre appréciation, en fonction de leurs propres conditions d'utilisation finale spécifique. Toute personne désireuse d'utiliser ces informations doit tout d'abord s'assurer que le vêtement sélectionné est adapté à l'usage auquel elle le destine. Afin d'éviter tout risque d'exposition chimique, l'utilisateur final ne doit plus utiliser le vêtement si le matériau présente des signes de déchirure, d'usure ou de perforation. Les conditions d'utilisation étant hors de contrôle de DuPont, AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, TELLE QUE DES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, SANS LIMITATION, N'EST ACCORDÉE ET DUPONT NE PEUT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLES EN CAS D'UTILISATION QUELCONQUE DE CES INFORMATIONS. Ces informations n'ont pas pour objectif d'être interprétées comme une cession de licence ou une incitation à enfreindre un quelconque brevet ou des informations techniques de DuPont ou d'autres personnes concernant un matériau ou son utilisation.

© 2023 DuPont. Tous droits réservés. DuPont™, le logo ovale DuPont et toutes les marques commerciales et marques de service désignées par ™, SM ou ® sont la propriété de sociétés affiliées à DuPont de Nemours, Inc., sauf indication contraire. Ne peut être utilisé sans le consentement de DuPont. 03/2023.

1 Rapports d'essais et données techniques

Ai-je les rapports d'essai et les données techniques nécessaires pour vérifier scientifiquement que mes vêtements de salle propre sont conformes aux nouvelles exigences relatives aux vêtements de salle propre définies dans l'annexe 1 des BPF de l'UE ?

2 Efficacité de filtration des particules

Quelle est l'efficacité de mes vêtements de salle propre pour retenir les particules (squames) relarguées par les opérateurs ? Quelle est l'efficacité de filtration des particules de mes vêtements de salle propre ?

3 Efficacité de filtration bactérienne

L'annexe 1 des BPF de l'UE devient plus exigeante en matière de contamination microbienne. Quelle est l'efficacité de filtration bactérienne de mes vêtements de salle propre ?

4 Rapports d'essais Body Box

L'annexe 1 des BPF de l'UE exige que les vêtements de salle propre retiennent les particules relarguées par le corps des opérateurs lorsqu'ils sont en mouvement. Ai-je les rapports d'essais Body Box relatifs à mes vêtements de salle propre ?

5 Processus de stérilisation validé

Mes vêtements de salle propre sont-ils stérilisés selon un processus de stérilisation validé ? Si tel est le cas, selon quelle norme et quel est le niveau de stérilité garanti ?

6 Fréquence de changement des vêtements de salle propre

Concernant les vêtements de salle propre réutilisables, à quelle fréquence mes vêtements sont-ils remplacés ? Ai-je des rapports d'essais permettant de confirmer cette fréquence ?

Par exemple, l'inspection visuelle des vêtements réutilisables ne suffira plus. Vous devez disposer d'une solution technique permettant de vérifier l'intégrité physique des vêtements réutilisables. Disposez-vous d'une méthode scientifique vous permettant d'inspecter vos vêtements de salle propre ?

7 Propreté des vêtements de salle propre

Les vêtements de salle propre à usage unique sont-ils traités-lavés ? Comment évaluer la propreté de mes vêtements ? Ai-je un certificat de conformité indiquant la catégorie de performance du test du tambour de Helmke pour chaque boîte de vêtements ?

Chez DuPont, nous fabriquons des vêtements de salle propre Tyvek® IsoClean® depuis plus de 20 ans et sommes fiers d'être le partenaire de confiance pour les vêtements de salle propre.

Pour en savoir plus sur les implications de l'annexe 1 des BPF de l'UE pour les vêtements de salle propre ou vous aider à répondre aux questions ci-dessus, n'hésitez pas à **nous contacter**.