

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss



Contrôle Environnemental - Medistri

Contrôle Environnemental

Un contrôle environnemental est un processus crucial qui permet d'évaluer l'impact des activités humaines sur l'environnement et de prendre des mesures pour réduire les effets négatifs. Le non-respect de la surveillance environnementale peut entraîner une méconnaissance de l'impact environnemental des activités d'une organisation, pouvant ainsi causer des dommages potentiels à l'environnement naturel et à la santé humaine. Sans une surveillance adéquate, il peut être difficile de garantir la conformité aux lois et règlements environnementaux, ainsi que d'identifier et de réduire les risques. En bref, ne pas réaliser de surveillance environnementale peut avoir de graves conséquences à la fois pour l'environnement et la société dans son ensemble.

Un contrôle environnemental fait référence aux outils et techniques conçus pour observer un environnement, caractériser sa qualité et établir des paramètres environnementaux, dans le but de quantifier avec précision l'impact d'une activité sur un environnement. Les résultats sont recueillis, analysés statistiquement, puis publiés dans un rapport d'évaluation des risques et de surveillance environnementale et d'évaluation de l'impact.

L'objectif principal d'un contrôle environnemental est de gérer et de réduire l'impact des activités d'une organisation sur l'environnement, que ce soit pour garantir la conformité aux lois et règlements ou pour atténuer les risques d'effets néfastes sur l'environnement naturel et la santé humaine.

Les produits de surveillance environnementale et les logiciels de surveillance environnementale, tels que les systèmes de gestion des données environnementales (EDMS), facilitent la mise en œuvre et le suivi des programmes de surveillance environnementale et d'évaluation, notamment un centre de gestion centralisé des données, des alertes automatisées de surveillance environnementale, des vérifications de conformité, une validation, un contrôle de la qualité, et la génération de rapports sur les comparaisons de jeux de données.

Parce que la sécurité des patients est importante, la fabrication de produits pharmaceutiques est réalisée dans des conditions strictement contrôlées. La surveillance microbienne est une partie importante de la conformité réglementaire des BPF, utilisée pour prouver que le processus de fabrication est sous contrôle, en particulier en production aseptique.

La mise en œuvre de plans d'échantillonnage basés sur le risque, ainsi que l'analyse ultérieure des tendances des résultats de la surveillance, contribuent à détecter les écarts par rapport à l'état qualifié, à préparer une analyse des causes premières et à suivre les actions correctives et préventives appropriées (CAPA).

Selon le projet de l'Annexe 1 des BPF version 2020, le programme de surveillance environnementale doit faire partie de la Stratégie de Contrôle de la Contamination (CCS) et comprend généralement :

- Contrôle environnemental des Particules Non Viabiles.
- Contrôle environnemental et Personnelle des Particules Viabiles.
- Simulation de Processus Aseptiques (uniquement pour les produits fabriqués en aseptique).

En ce qui concerne les particules viables dans un contrôle environnemental, les méthodes suivantes sont généralement utilisées :

- Plaques de sédimentation.
- Échantillonnage d'air volumétrique.
- Plaques de contact.
- Écouvillons.

En raison de la nature des méthodes d'échantillonnage, même après avoir conçu un programme très robuste en utilisant une approche basée sur le risque pour définir les emplacements d'échantillonnage, les fréquences, les méthodes d'échantillonnage, etc., les informations fournies par le programme seront limitées et n'auront que peu de valeur si elles sont utilisées comme une instantanéité de la contamination dans la zone à un moment donné.

Le laboratoire interne de Medistri est un laboratoire de contrat complet spécialisé en microbiologie, en chimie analytique, en bioanalyse et en biologie cellulaire, en synthèse personnalisée et en R&D. Notre laboratoire fonctionne conformément à la norme ISO 17025 (version actuelle) et est accrédité depuis 2008 par le Service d'Accréditation Suisse (SAS). Tous les tests peuvent être réalisés conformément aux pharmacopées européennes ou américaines.

 Pour en savoir plus sur le Contrôle Environnemental de Medistri, visitez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri