

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

www.medistri.com



Conformité GMP de Medistri selon SwissMedic - Medistri

Conformité GMP de Medistri selon SwissMedic

Les Good Manufacturing Practices (GMP) sont des normes essentielles dans l'industrie pharmaceutique qui garantissent la qualité et la sécurité des produits tout au long de leur production. Ces réglementations protègent contre la contamination, les erreurs et la détérioration, garantissant que les produits de santé respectent constamment des normes strictes.

Les GMP se concentrent sur des environnements contrôlés, une tenue de registres précise et des procédures de production validées. Elles soulignent également l'importance d'un personnel bien formé, afin de s'assurer que toutes les personnes impliquées suivent les processus requis. Les équipements doivent également être calibrés et validés pour maintenir une qualité constante.

Pour atteindre les hauts standards définis par les GMP, plusieurs pratiques fondamentales sont essentielles pour garantir la qualité et la sécurité :

- **Documentation** : Chaque étape du processus est enregistrée afin d'assurer la traçabilité et la responsabilité, permettant une résolution rapide des problèmes et favorisant l'amélioration.
- **Amélioration continue** : Les audits réguliers aident non seulement les fabricants à affiner les processus et à s'adapter aux évolutions, en maintenant leur conformité aux normes changeantes, mais ils améliorent également la connexion entre les membres de l'équipe grâce à des formations continues et au développement des compétences chez Medistri. Grâce à des outils numériques comme Dynamics, nos équipes renforcent leurs compétences et favorisent la collaboration, garantissant ainsi la qualité et l'efficacité des opérations.
- **Gestion des fournisseurs et des matériaux** : Les GMP exigent une sélection et une vérification rigoureuse des fournisseurs et des matériaux, afin de s'assurer que seules des matières premières de haute qualité entrent dans la production, minimisant ainsi le risque de défauts ou de contamination.

SwissMedic, l'Agence suisse des produits thérapeutiques, veille à ce que les fabricants respectent les directives GMP en Suisse. Des inspections régulières vérifient que les installations de production répondent à des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité. Chez Medistri, nous respectons pleinement les réglementations GMP.

Notre gestion des risques, notre contrôle de qualité et nos programmes de formation continue garantissent une production constante et sûre. Notre Quality Management System (QMS) surveille tous les processus, garantissant la traçabilité et nous préparant aux audits.

Nous mettons également un accent particulier sur la stérilité et l'hygiène, en particulier dans les domaines sensibles comme les injectables. Des contrôles stricts maintiennent des environnements stériles et assurent une hygiène appropriée. De plus, nous utilisons la Quality Risk Management (QRM) pour identifier et réduire les risques, garantissant une production constante et sûre.

L'engagement de Medistri envers les GMP garantit que nous livrons des produits de haute qualité tout en plaçant la sécurité des patients et l'intégrité des produits au sommet de nos priorités.

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

— L'équipe Medistri

#Medistri