

La réglementation de l'Annexe 1 des BPF



COPHACLEAN
So clean. so pure

COPHACLEAN répond aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination.

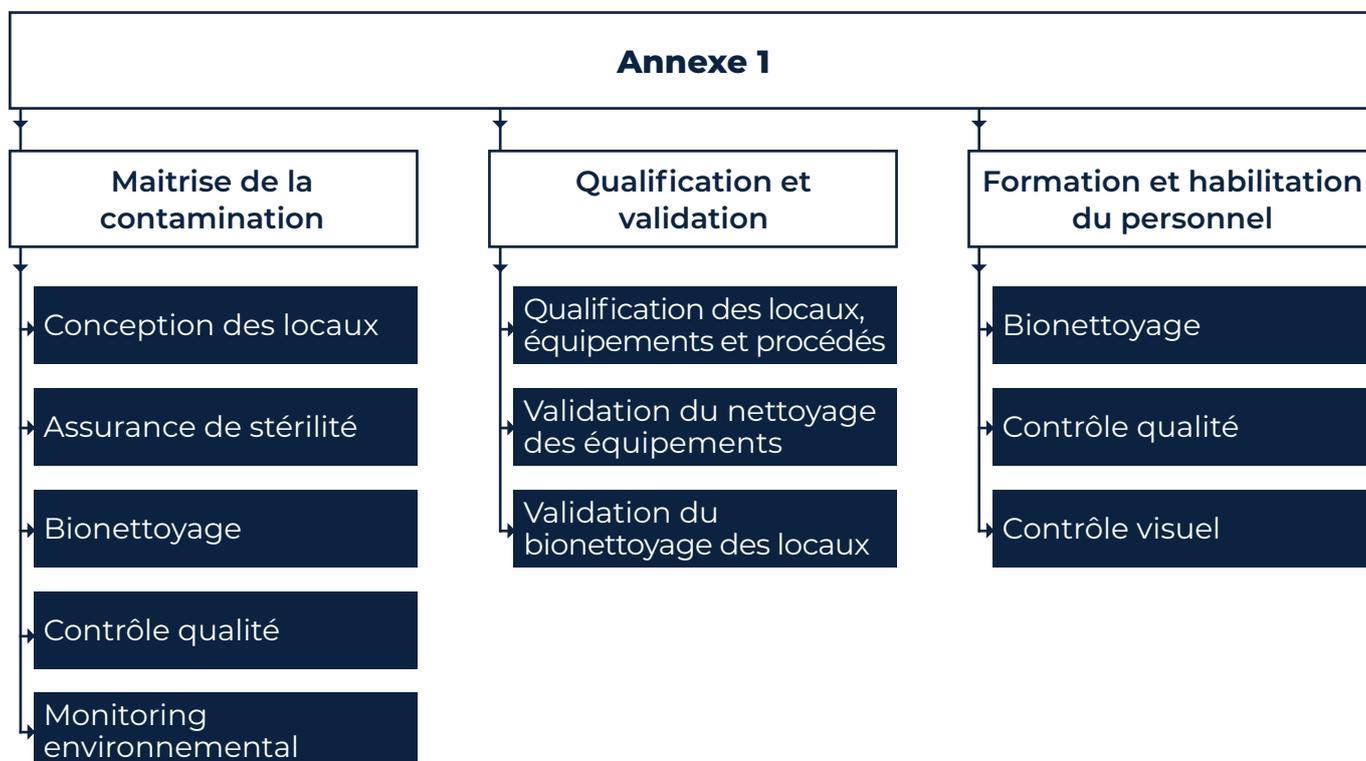
La mise en conformité avec la réglementation de l'Annexe 1 des BPF permet de s'assurer de la fiabilité des pratiques mises en place en termes de maîtrise de la contamination et d'assurance de stérilité.

Notre équipe d'experts est en mesure de vous accompagner dans divers projets de mise en conformité ou d'évaluation autour de cette réglementation et des thématiques qu'elle aborde. Notre expertise complémentaire en gestion de projet nous permet également de prendre en charge le pilotage et la mise en place des projets directement sur votre site.

Notre offre

Dans une démarche de mise ou de maintien de la conformité réglementaire, les experts Cophaclean proposent de vous accompagner dans vos projets autour de l'Annexe 1 des BPF et des thématiques qu'elle aborde.

Notre expertise et nos connaissances de la réglementation nous permettent de vous accompagner sur **les thématiques abordées dans l'Annexe 1** :



Pour toutes questions ou informations supplémentaires, [contactez-nous](#) !

Nos autres missions en assurance de stérilité

Monitoring environnemental | CCS | Bionettoyage

Nos offres d'accompagnement sur cette thématique s'articulent autour de ces 3 axes :

Audit

Gap Analysis Annexe 1
Evaluation conformité
Evaluation CCS

Formation

Points réglementaires / Impacts changements nouvelle version / Mise en place sur un site industriel
Thématiques spécifiques (voir précédent schéma) : Impacts et mise en place sur un site industriel
Sur mesure, à la demande

Conseil

Stratégique

Accompagnement et/ou élaboration complète de la CCS

Conseil à la mise en conformité : proposition de plan d'action et gestion d'une équipe projet sur site

Conseil à la mise en conformité d'une thématique du texte (conception, dossiers de qualification, VN, bionettoyage, ...)

Etablissement de stratégies pour la mise en conformité réglementaire et technique (bionettoyage, monitoring environnemental, filtration de produits, ...)

Support opérationnel

Support à la mise en conformité sur site
Préparation du système en vue d'inspections (rédaction documentaire, organisation de tâches, mises en place de pratiques, ...)

Support à la remédiation

Nos modes d'intervention

Sur site client, de **façon ponctuelle**, en tant qu'expert pour une période donnée sur un projet

ou

au quotidien en tant que ressource supplémentaire au sein de l'équipe du client.

