

Contamination Control Strategy (CCS)



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.

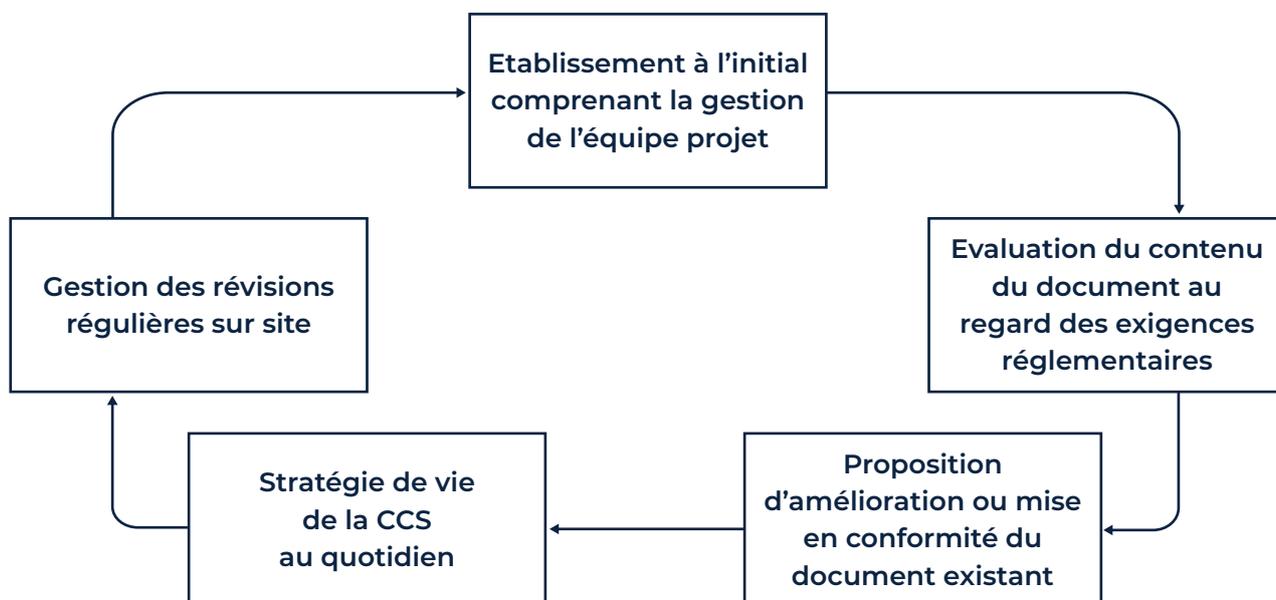
La mise en conformité avec la réglementation de l'Annexe 1 des BPF permet de s'assurer de la fiabilité des pratiques mises en place en termes de maîtrise de la contamination et d'assurance de stérilité.

Notre équipe d'experts est en mesure de vous accompagner sur vos projets de mise en place ou d'évaluation de votre CCS, document réglementairement exigible au regard des nouvelles exigences de l'Annexe 1. Ce document chapeau devant répondre à un nombre de points réglementaires importants et permettant de documenter au global le niveau de maîtrise de la contamination de votre site pharmaceutique.

Notre offre

Dans une démarche d'établissement ou d'évolution, les experts Cophaclean proposent de vous accompagner dans vos projets autour de votre Contamination Control Strategy (CCS).

Notre expertise et nos connaissances de la réglementation nous permettent de vous accompagner dans les différentes phases de vie de votre CCS :



Nos autres missions en assurance de stérilité

Monitoring environnemental | Annexe 1 | Bionettoyage

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

Audit

Evaluation de la conformité d'une CCS existante au regard des exigences de l'Annexe 1

Proposition de plan d'action pour remédiation du document CCS

Formation

Définition et concept
Requis réglementaires et points à traiter dans la CCS

Méthodologie d'élaboration et cycle de vie de la CCS

Sur mesure, à la demande

Conseil

Stratégique

Stratégie d'évolution vers une conformité réglementaire d'une CCS existante ou en cours de rédaction

Stratégie d'évolution et de gestion de la CCS dans le temps et adaptée à la vie du site

Mises à jour / révisions régulières de votre CCS

Support opérationnel

Etablissement et gestion de l'équipe projet pour la rédaction de votre CCS

Accompagnement et/ou élaboration complète de votre CCS

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

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.



COPHACLEAN
So clean, so pure