

To make your
workflow excellent.



Parce que pour nous,
la qualité n'est pas un
simple mot.





Table des matières

SARSTEDT – des normes de qualité constantes – une présence mondiale.	6
Gestion de la qualité chez SARSTEDT	8
Nos produits – la qualité jusque dans les détails	
Propriétés des matériaux	9
Emballage personnalisé	9
Certifications	9
Degrés de pureté	10
Gestion de la qualité et assurance qualité	
Système de gestion de la qualité / certification / enregistrement	12
Documents et enregistrements de qualité	13
Gestion des fournisseurs	13
Exigences des clients	14
Assurance qualité / contrôle qualité	14
Actions correctives et préventives (CAPA)	15
Développement de produits, contrôle de la conception, modifications de la conception	15
Processus et systèmes	
Revue de direction et audits internes	16
Personnel – qualification et formation	16
Réclamations sur les produits / gestion des plaintes	17
Locaux et environnement de production	17
Maintenance préventive	18
Validation et qualification des processus	18

SARSTEDT, pionnier de la qualité, définition de normes.

Assurer la qualité, traiter de manière ciblée, réduire les coûts – tels sont nos objectifs communs dans le domaine de la recherche scientifique et médicale. Depuis plus de 60 ans, SARSTEDT contribue de manière décisive à la réalisation de ces objectifs grâce à sa gestion de la qualité.

En tant qu'entreprise familiale axée sur les valeurs, nous remettons continuellement en question nos processus et nous les améliorons de manière ciblée. Car pour nous, la qualité n'est pas seulement une attente, mais une promesse ferme.

Nous considérons la qualité comme un processus global – de la première prise de contact à l'utilisation de nos produits. La durabilité est au cœur de cette démarche : Nous suivons la voie la plus efficace, réduisons la consommation de ressources et développons des solutions à faible production de déchets afin de préserver les ressources naturelles.

Dans cette brochure, nous vous donnons un aperçu des points clés de notre gestion de la qualité :

- Nous nous améliorons en permanence : Les processus, les produits et les services sont constamment optimisés.
- Objectif préventif – nous visons à prévenir les erreurs dès le départ.
- Nous mettons la sécurité des patients au premier plan.
- Nous respectons toutes les normes et réglementations en vigueur.
- Nous agissons en toute transparence : Nos processus et nos résultats sont compréhensibles pour vous à tout moment.

Faites confiance à notre passion pour la qualité !



“ La qualité de nos Produits SARSTEDT repose sur des matières premières soigneusement sélectionnées, une fabrication précise et des contrôles stricts – **pour une fiabilité maximale.**”

Tim Gelhausen
Product Manager Life Science

Jochen Hoffmann
Head of Quality Management

SARSTEDT – des normes de qualité constantes – une présence mondiale.

Notre gestion de la qualité n'est pas liée aux frontières nationales. Grâce à notre présence mondiale, nous pouvons garantir une grande capacité de livraison tout en assurant que nos produits répondent à des normes de qualité élevées et uniformes dans le monde entier. Grâce à un réseau dense de 13 sites de production et à un système de gestion de la qualité géré de manière centralisée, nous garantissons que nos clients peuvent faire confiance à la qualité reconnue de SARSTEDT, quel que soit le lieu où ils se trouvent.

Amérique du Nord

Notre site de production en Amérique du Nord nous permet de servir au mieux les clients aux États-Unis et au Canada avec des produits sur mesure et des délais de livraison fiables.



Amérique du Sud

Situé au Brésil, notre site sud-américain dessert des clients dans toute la région. Ce site souligne l'accent mis par SARSTEDT sur la production durable et répond aux exigences régionales tout en respectant les normes de qualité mondiales.





SARSTEDT, siège social incluant la production à Nümbrecht, Allemagne.

Europe

Avec 10 sites de production en Europe, SARSTEDT assure une fabrication locale et des temps de réaction rapides pour nos clients.

- Unités de vente
- Production

Australie

Notre site de production en Australie nous permet de servir le marché de l'Asie-Pacifique avec des solutions sur mesure et une livraison rapide.





Gestion de la qualité chez SARSTEDT

Dans le cadre de la gestion des fournisseurs et des audits clients, nous recevons de nombreuses questions sur notre système de gestion de la qualité et les processus qui assurent la qualité de nos produits et services. Dans les pages suivantes, nous avons rassemblé les questions et les réponses les plus fréquentes afin de vous donner un aperçu clair de la gestion de la qualité chez SARSTEDT.



Propriétés des matériaux

Nous définissons la qualité du produit dès la sélection des matières premières. Les matières plastiques utilisées par SARSTEDT sont parfaitement adaptées à leur utilisation ultérieure. Selon l'utilisation prévue, les matériaux sont spécialement certifiés pour le secteur médical ou alimentaire. Les plastiques utilisés pour les produits médicaux et IVD sont en outre testés pour leur biocompatibilité conformément aux normes ISO 10993 et suivantes. Nous respectons bien entendu les directives REACH et RoHS.

Emballage personnalisé

Pour les clients industriels, nous proposons des emballages personnalisés :

- Emballage individuel
- Petits emballages
- Emballage sachet
- Emballage en sachet double
- Emballage en sachet triple
- Vrac

Certifications

Notre gestion de la qualité et de l'environnement est certifiée selon les normes/directives suivantes :

- EN ISO 13485:2016
- MDSAP
- (UE) 2017/745 Annexe IX, chapitres I+III (MDR)
- EN ISO 50001 – Gestion de l'énergie
- EN ISO 14001 – Gestion de l'environnement

Degrés de pureté

Afin d'optimiser les produits spécialement pour leur utilisation ultérieure, SARSTEDT propose les produits dans différents degrés de pureté :

- Non stérile
- Stérile
- Sans endotoxine
- PCR Performance Tested
- Biosphère Plus
- TC Tested
- Cryo Performance Tested

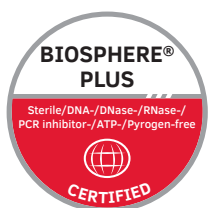
Degré de pureté :
Stérile

- Processus de stérilisation validé conformément à la norme ISO 11137 et suivantes.
- Procédés de stérilisation utilisés- Rayonnement électronique (bêta)- Rayonnement gamma – Oxyde d'éthylène (stérilisation au gaz)



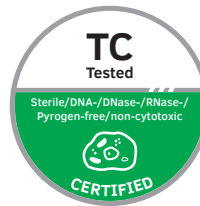
Degré de pureté :
PCR Performance Tested

- Sans ADN
- Sans DNase
- Sans RNase
- Sans inhibiteur PCR



Degré de pureté :
Biosphère Plus

- Stérile
- Sans ADN
- Sans DNase
- Sans RNase
- Sans inhibiteur PCR
- Sans ATP
- Apyrogène / exempt d'endotoxine



Degré de pureté :
TC Tested

- Stérile
- Apyrogène / exempt d'endotoxine
- Non cytotoxiques
- Sans ADN
- Sans DNase
- Sans RNase



Degré de pureté :
Cryo Performance Tested

- Stérile
- Apyrogène / exempt d'endotoxine
- Non cytotoxiques
- Non mutagènes
- Sans ADN
- Sans DNase/RNase





FAQ

Informations générales

Entreprise	SARSTEDT AG & Co. KG
Siège social :	Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht
Fondation :	1961
Fondateur :	Walter Sarstedt († 2013)
Site web :	www.sarstedt.com
E-mail :	info@sarstedt.com
Téléphone :	+49 2293 305 0
Nombre de collaborateurs :	environ 3 000
Dirigeants :	3
Les sites de production :	13 (Europe, Amérique du Nord et du Sud et Australie)
Filiales commerciales :	35
Registre du commerce :	HRA 4094
ID TVA :	DE812294477
EUDAMED Actor ID/SRN :	DE-MF-000005649
EUDAMED Actor ID/SRN :	DE-IM-000011385

Système de gestion de la qualité / certification / enregistrement

Question	Oui	Non	NA
Est-ce que SARSTEDT dispose d'un système de gestion de la qualité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le système de gestion de la qualité est-il certifié ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT est-elle enregistrée auprès des autorités ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT est-elle enregistrée auprès de la FDA ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT est-elle enregistrée auprès de l'institut BfArM ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT est-elle enregistrée auprès d'EUDAMED ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT est-elle enregistrée comme entreprise pharmaceutique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SARSTEDT dispose-t-elle d'un système de gestion environnementale ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT est-elle certifiée ISO 14001 ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT dispose-t-elle d'un système de gestion de l'énergie ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT est-elle certifiée ISO 50001 ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT dispose-t-elle d'un système de gestion ESG ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un code de conduite ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT a-t-elle souscrit au Pacte mondial des Nations unies ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SARSTEDT utilise-t-elle des minéraux des conflits ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documents et enregistrements de qualité

Question	Oui	Non	NA
Existe-t-il un manuel de gestion de la qualité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le manuel de gestion de la qualité est-il mis à la disposition des clients ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des procédures ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les procédures sont-elles distribuées de manière contrôlée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les procédures sont-elles mises à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les versions obsolètes des procédures sont-elles retirées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les documents sont-ils révisés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des périodes de conservation définies pour les documents, les enregistrements et les échantillons ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des registres sont-ils stockés/enregistrés de manière protégée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des prescriptions de contrôle ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des enregistrements de qualité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des documentations techniques ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gestion des fournisseurs

Question	Oui	Non	NA
SARSTEDT fait-elle appel exclusivement à des fournisseurs agréés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des accords de qualité avec les fournisseurs ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des examens d'entrée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des plans de contrôle pour les contrôles d'entrée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les fournisseurs sont-ils régulièrement évalués ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un programme d'audit des fournisseurs ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un processus pour les réclamations des fournisseurs ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les fournisseurs sont-ils régulièrement évalués ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Exigences des clients

Question	Oui	Non	NA
Existe-t-il un processus de vérification des exigences des clients ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les exigences des clients sont-elles documentées par écrit ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Est-il possible de fabriquer des produits personnalisés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Est-il possible de conclure des accords de qualité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les notifications de changement sont-elles possibles ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les audits des clients sont-ils autorisés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Est-il possible d'obtenir des certificats de lots ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les clients peuvent-ils obtenir des copies de la documentation sur les lots ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des supports d'information spécifiques au client peuvent-ils être mis à disposition ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des formations sont-elles proposées aux clients ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Assurance qualité / contrôle qualité

Question	Oui	Non	NA
Existe-t-il une assurance qualité dans la production ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des contrôles d'entrée, intermédiaires et finaux sont-ils effectués ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des plans de contrôle et des enregistrements ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des moyens de contrôle sont-ils utilisés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les moyens de contrôle sont-ils régulièrement étalonnés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les produits contrôlés et non contrôlés sont-ils conservés séparément ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Actions correctives et préventives (CAPA)

Question	Oui	Non	NA
Les produits non conformes sont-ils bloqués ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il une zone de quarantaine ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La zone de quarantaine est-elle fermée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il une liste des produits mis en quarantaine ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un système CAPA ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un système de suivi ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un système de rappel ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un système de notification des autorités ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Développement de produits, contrôle de la conception, modifications de la conception

Question	Oui	Non	NA
SARSTEDT dispose-t-elle d'un service de développement ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Une procédure a-t-elle été établie pour le développement des produits ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le développement se déroule-t-il en phases définies ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le développement utilise-t-il des cahiers des charges et des obligations ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des revues de conception ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des validations de conception ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il une validation indépendante des produits nouvellement développés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les aspects environnementaux sont-ils pris en compte dans le développement des produits ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un processus pour les changements de conception ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les modifications de la conception sont-elles examinées de manière interdisciplinaire ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les aspects réglementaires sont-ils également pris en compte dans ce contexte ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les accords avec les clients sont-ils pris en compte lors des modifications de la conception ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Revue de direction et audits internes

Question	Oui	Non	NA
Une revue de direction annuelle est-elle effectuée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tous les aspects exigés par les normes sont-ils pris en compte ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un programme d'audit interne ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des auditeurs désignés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des rapports d'audit sont-ils établis ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les mesures issues des audits font-elles l'objet d'un suivi ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Personnel – qualification et formation

Question	Oui	Non	NA
Existe-t-il un organigramme à usage interne ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un organigramme pour les clients ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des descriptions de poste ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il une personne responsable conformément à l'art. 15 MDR (PRRC) ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un spécialiste de la sécurité au travail ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un responsable de la gestion environnementale ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un responsable de la gestion de l'énergie ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un gestionnaire ESG ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un délégué à la protection des données ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un responsable chargé de la conformité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un responsable de la loi sur le devoir de vigilance de la chaîne d'approvisionnement ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les collaborateurs sont-ils employés en fonction de leurs qualifications ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il une formation professionnelle interne ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un programme d'intégration pour les nouveaux collaborateurs ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un système de formation interne ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les besoins en formation sont-ils identifiés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les formations sont-elles documentées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un contrôle des résultats de la formation est-il effectué ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Réclamations sur les produits / gestion des plaintes

Question	Oui	Non	NA
Existe-t-il une procédure pour les réclamations concernant les produits ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un service de gestion des plaintes ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les réclamations concernant les produits font-elles l'objet d'une enquête systématique ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des mesures correctives et préventives sont-elles prises sur la base des réclamations ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le client reçoit-il un rapport écrit sur sa réclamation ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Locaux et environnement de production

Question	Oui	Non	NA
Existe-t-il des conditions de production spécialement adaptées aux exigences de pureté ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les locaux de production sont-ils surveillés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des registres portant sur les résultats de surveillance sont-ils tenus ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un monitoring de l'air ambiant ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un monitoring des machines ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un suivi des produits ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un suivi du personnel ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'accès aux locaux de production est-il réglementé ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des vêtements de travail spéciaux ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des protections capillaires et, le cas échéant, des gants sont-ils portés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un désinfectant est-il utilisé ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des plans de nettoyage ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des registres de nettoyage sont-ils tenus ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Maintenance préventive

Question	Oui	Non	NA
Existe-t-il un service de maintenance ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un entretien préventif ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'entretien est-il effectué sur la base de plans établis ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La maintenance préventive comprend-elle les bâtiments, l'infrastructure ainsi que les machines, les installations et les outils ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des registres de maintenance sont-ils tenus ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Validation et qualification des processus

Question	Oui	Non	NA
Existe-t-il un programme de validation ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le programme de validation comprend-il les éléments suivants ?			
- Processus de production ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Processus d'emballage ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Processus de stérilisation ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Processus de transport ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tests de durabilité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Systèmes informatiques ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vous avez besoin d'informations supplémentaires ?

Contacts	
Direction de la gestion de la qualité (HQ Allemagne) :	jochen.hoffmann@sarstedt.com
Personne responsable conformément l'art. 15 MDR (PRRC) (HQ Allemagne) :	kerstin.weuste@sarstedt.com
Réclamations :	marketing.fr@sarstedt.com
Généralités :	info.fr@sarstedt.com
Service clientèle :	info.fr@sarstedt.com
Ligne d'assistance téléphonique :	+33 384 31 95 95
Certificats et informations :	www.sarstedt.com/fr/telechargement/gestion-de-la-qualite

Pour toute question :
Nous restons à votre écoute !

Consultez également notre site Internet :
www.sarstedt.com

SARSTEDT S.A.R.L.

Route de Gray
Z.I. des Plantes
70150 Marnay

Tel: +33 384 31 95 95
Fax: +33 384 31 95 99

info.fr@sarstedt.com
www.sarstedt.com