



FRANÇAIS

NGL, une gamme de nettoyage performante et adaptée à la réglementation

En mai 2021, la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux entre en vigueur. Face aux nouveaux enjeux de cette réglementation, NGL souhaite contribuer à l'évolution d'une fabrication de dispositifs médicaux plus sûre.

En tant que fournisseur de détergents, NGL est au cœur de la gestion du risque et fait sienne les interrogations de ses clients :

- Les détergents utilisés sont-ils conformes à la réglementation? Le resteront-ils ?
- Mon fournisseur est-il en mesure de me fournir les données nécessaires à mon analyse de risques ?
- La qualité de ces détergents est-elle maîtrisée dans le temps?
- Mon fournisseur peut-il m'accompagner techniquement ?

Pour répondre à ces questions, NGL a refondu son approche sur 4 niveaux :

- Conformité réglementaire et normative
- Expertise sectorielle
- Nettoyage et suivi des procédés
- Renforcement de la qualité

Règlementation

Les nouvelles références ont été conçues avec des éléments soigneusement choisis pour anticiper les changements réglementaires et faciliter l'évaluation des risques. Toute substance suspectée de présenter un danger CMR a été écartée.

Par ailleurs, NGL a effectué un «screening» des éléments inorganiques de cette nouvelle gamme, pour aider ses clients dans leurs validations de biocompatibilité, notamment l'ISO 10993-18.

Expertise

En plus des réglementations et normes, l'approche de NGL inclut la connaissance des matériaux et les spécificités des DM. La passivation est un bon exemple de la difficulté que soulève cette démarche : quel procédé recommander pour une passivation d'un acier X20Cr13, plus sensible à la corrosion ?

Étendre la collaboration aux autres acteurs de la chaîne de production tels que des fournisseurs d'abrasifs, lubrifiants, machines de lavage et des laboratoires d'analyses a permis à NGL de faire émerger des solutions nouvelles.

Nouvelle Gamme

- Rodaclean 2018
- Decoclean 440
- Galvex 20.01
- Decomet

La gamme NGL se veut lisible, conforme et bien entendu efficace. Cette simplification a été possible grâce à l'investissement et la coordination de l'ensemble des départements de NGL : R&D, le service production/QHSE, le service achats et enfin les commerciaux. Sensibilisés aux problématiques du secteur médical, ils ont permis de synthétiser des orientations parfois contradictoires : efficacité, disponibilité, maîtrise des coûts, conformité réglementaire.

Cette gamme se veut également polyvalente, permettant avec un nombre restreint de produits de traiter la quasi-totalité des problématiques de lavage du secteur médical : pollutions diverses (pâtes de polissage, lubrifiants, etc...), matériaux (aciers austénitiques, martensitiques, les polymères, les céramiques, le titane, etc...), étapes du lavage : Interopération, finition, préparation de surface avant passivation ou décontamination.

Renforcement de la qualité

Bien que la qualité ait toujours été une priorité pour NGL, les dirigeants ont pris conscience de la nécessité de mieux communiquer sur cette exigence. L'ISO 9001, l'ISO 14001, l'ISO 45001, ne sont pas que de simples labels. Elles constituent le socle de la qualité de nos produits. A cela, s'ajoutent de multiples étapes de contrôles. Par ailleurs, NGL est engagé dans un processus d'amélioration continue pour apporter toujours plus de maîtrise et de qualité à ses produits.

Evolution

Dès à présent, NGL est tourné vers le futur et prévoit, entre autres, le développement d'une gamme sans phosphates et prépare l'entrée en vigueur de la réglementation CLP sur l'Unique Formulation Identifier.

Vous pouvez contacter NGL pour une présentation, obtenir des informations sur ses produits, un audit de votre procédé de lavage, une formation sur site ou à distance.

DEUTSCH

NGL bietet eine Reihe von Hochleistungs-Reinigungsprodukten an, die an die Vorschriften angepasst sind

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) wird im Mai 2021 in Kraft treten. Angesichts der neuen Herausforderungen, die diese Vorschriften mit sich bringen, möchte NGL zur sichereren Herstellung von Medizinprodukten beitragen.

Als Reinigungsmittelhersteller ist NGL mit dem Thema Risikomanagement bestens vertraut und kennt die Anliegen seiner Kunden:

- Entsprechen die verwendeten Reinigungsmittel den Vorschriften? Wird das auch in Zukunft der Fall sein?
- Ist der Hersteller in der Lage, die für meine Risikoanalyse erforderlichen Daten bereitzustellen?
- Ist die Qualität dieser Reinigungsmittel langfristig sichergestellt?
- Ist der Hersteller in der Lage, mich in technischer Hinsicht zu beraten?

Zur Beantwortung dieser Fragen hat NGL vier Punkte definiert:

- Einhaltung gesetzlicher und normativer Vorschriften
- Hervorragende Kenntnis der Branche
- Reinigung und Prozessüberwachung
- Verbesserung der Qualität

Vorschriften

Unsere neuen Referenzen wurden anhand sorgfältig ausgewählter Aspekte entwickelt, um Änderungen von Vorschriften vorzeitig zu berücksichtigen und die Risikobewertung zu erleichtern. Alle Substanzen, die im Verdacht stehen, eine CMR-Gefahr darzustellen, wurden ausgeschlossen.

Darüber hinaus hat NGL diese neue Produktreihe einem «Screening» der anorganischen Elemente unterzogen, um ihren Kunden bei ihren Biokompatibilitätsvalidierungen (insbesondere im Rahmen der ISO 10993-18) zu helfen.



Nettoyage interopératoire et de finition de dispositif médicaux.

Interoperation und Endreinigung von medizinischen Geräten.

Interoperation and finishing cleaning of medical devices.

Gute Kenntnis der Branche

NGL kennt sich nicht nur mit Vorschriften und Normen gut aus, sondern ist auch mit den Werkstoffen und besonderen Merkmalen der medizinischen Geräte bestens vertraut. Die Passivierung ist ein gutes Beispiel, um die Schwierigkeit dieses Ansatzes gut zu veranschaulichen: Welches Verfahren eignet sich für die Passivierung eines korrosionsanfälligeren X20Cr13-Stahls?

Die Erweiterung unseres Tätigkeitsbereiches auf die anderen Produktionsketten (z. B. Schleifmittel, Schmiermittel, Waschmaschinen, Analyselabore usw.) aufgrund einer guten Zusammenarbeit mit unseren Lieferanten hat es uns ermöglicht, neue Lösungen zu entwickeln.

Neue Produktreihe

- Rodaclean 2018
- Decoclean 440
- Galvex 20.01
- Decomet

Das Konzept des NGL-Produktsortiments entspricht folgenden drei Kriterien: übersichtlich, den Vorschriften entsprechend und effizient. Diese Vereinfachung wurde dank bedeutender Investitionen und der Koordination aller NGL-Abteilungen – FuE, Produktionsabteilung/SGU, Einkaufsabteilung und Außendienstmitarbeiter – möglich. Da ihnen die Probleme des medizinischen Sektors gut bekannt sind, ist es ihnen gelungen, die manchmal widersprüchlichen Ausrichtungen, nämlich Effizienz, Verfügbarkeit, Kostenkontrolle und Einhaltung der Vorschriften, unter einen Hut zu bringen.

Diese Produktreihe ist auch auf Vielseitigkeit ausgelegt, damit mit wenigen Produkten fast alle Waschprobleme im medizinischen Bereich behandelt werden können: verschiedene Verschmutzungen (Polierpasten, Schmiermittel usw.), Werkstoffe (austenitische und martensitische Stähle, Polymere, Keramik, Titan usw.), Etappen der Waschvorgänge: Behandlung zwischen zwei Arbeitsgängen, Endbearbeitung, Oberflächenvorbereitung vor der Passivierung bzw. Dekontamination.

Verbesserung der Qualität

Qualität hatte bei NGL schon immer Vorrang, allerdings sind wir uns erst jetzt der Notwendigkeit einer verbesserten Kommunikation über dieses Thema bewusst geworden. ISO 9001, ISO 14001 und ISO 45001 sind nicht bloß Etiketten sondern bilden die Grundlage für die Qualität unserer Produkte. Dazu kommen zahlreiche

Kontrolletappen. Außerdem befindet sich NGL in einem ständigen Verbesserungsprozess, damit Kontrolle und Qualität der Produkte stets gewährleistet sind.

Weiterentwicklung

NGL ist stark zukunftsorientiert und sieht u. a. die Entwicklung einer phosphatfreien Produktreihe vor. Darüber hinaus bereitet sich das Unternehmen auf das Inkrafttreten der CLP-Verordnung bezüglich der Einführung des Unique Formulation Identifier vor. Wenn Sie eine Produktpräsentation, weitere Produktinformationen, einen Audit Ihres Reinigungsverfahrens oder eine Schulung auf Ihrem Produktstandort bzw. eine Fernschulung wünschen, informiert NGL Sie gerne.



Passivation des instruments chirurgicaux.

Passivierung von chirurgischen Instrumenten.

Passivation of surgical instruments.

ENGLISH

NGL offers a range of high-performance cleaning products adapted to the regulations

In May 2021, the European regulation on medical devices comes into force. Faced with new challenges, NGL wishes to contribute to the evolution of safer medical device manufacturing.

As a detergents provider, NGL is at the heart of risk management and endorses its customers' concerns:

- Are the detergents used in compliance with the regulations? Will they remain so?
- Is my supplier able to provide me with the necessary data for my risk analysis?
- Is the quality of these detergents controlled over time?
- Can my supplier support me technically?

To answer these questions, NGL has based its approach on 4 levels:

- Regulatory and normative compliance
- Sector expertise
- Cleaning and process monitoring
- Quality enhancement

Regulation

Our new references have been designed with carefully selected elements to anticipate regulatory changes and facilitate risk assessment. Any substance suspected of presenting a CMR hazard has been ruled out. In addition, NGL has carried out a "screening" of the inorganic elements in this new range, to help our customers in their biocompatibility validations, in particular ISO 10993-18.

Expertise

In addition to regulations and standards, NGL's approach includes knowledge of materials and the specifics of DMs. Passivation is a good example of the difficulty of this approach: What process should be recommended for passivating X20Cr13 steel, which is more sensitive to corrosion? Extending its collaboration to other players in the production chain such as suppliers of abrasives, lubricants, washing machines and analysis laboratories has enabled NGL to come up with new solutions.

New range

- Rodaclean 2018
- Decoclean 440
- Galvex 20.01
- Decomet

The NGL range is designed to be readable, compliant and of course effective! This simplification has been made possible thanks to the investment and coordination of all NGL's departments: R&D, the production/QHSE department, the purchasing department and finally the sales staff. Aware of the problems of the medical sector, they have made it possible to synthesise sometimes contradictory orientations: efficiency, availability, cost control, regulatory compliance.

This range is also intended to be versatile, making it possible with a limited number of products to treat almost all washing problems in the medical sector: various types of pollution (polishing pastes, lubricants, etc...), materials (austenitic and martensitic steels, polymers, ceramics, titanium, etc...), washing stages: interoperation, finishing, surface preparation before passivation or decontamination.

Quality enhancement

Although quality has always been a priority for NGL, we have become aware of the need to better communicate this requirement. ISO 9001, ISO 14001 and ISO 45001 are not just labels. They are the foundation of the quality of our products. In addition to this, there are multiple stages of control. In addition, NGL is engaged in a process of continuous improvement to bring ever greater control and quality to its products.

Evolution

From now on, NGL is looking to the future and is planning, among other things, the development of a phosphate-free range and is preparing for the entry into force of the CLP regulation on the Unique Formulation Identifier. Contact NGL for a presentation, information on its products, an audit of your washing process, on-site or remote training.

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA

Chemin de la Vuarpillière 7

CH-1260 Nyon

T. +41 (0)22 365 46 66

www.ngl-group.com