

GUIDING PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS IN CLEANROOM GLOVE SELECTION: BALANCING PERFORMANCE, COMPLIANCE, AND SUSTAINABILITY.

Walid El Azab

QP Pro Services & QPM Consulting
Co-founder & Senior Consultant



Trusted **for** **Continuity.**

Guiding Pharmaceutical Manufacturers in Cleanroom Glove Selection: Balancing Performance, Compliance, and Sustainability.

Walid El Azab – QP Pro Services & QPM Consulting
Co-founder & Senior Consultant

Introduction

In pharmaceutical manufacturing, cleanroom gloves are indispensable for maintaining contamination control, ensuring product integrity, and safeguarding operator health. Whether in sterile or non-sterile or laboratory environments, the selection of cleanroom gloves is a critical decision that hinges on various factors, including glove safety, functionality, and performance for the intended use. Another factor weighing the balance is the growing emphasis on sustainability, including Environmental, Social, and Governance (ESG) factors.

This article provides a comprehensive framework to guide pharmaceutical manufacturers in making informed decisions about cleanroom glove selection. It emphasizes the importance of balancing performance, compliance, and sustainability. By integrating regulatory requirements and ESG priorities, the article aims to empower stakeholders to align glove selection with corporate sustainability objectives while supporting operational compliance. Finally, it presents a decision tree as a practical tool for glove selection.

Key Considerations in Cleanroom Glove Selection

Cleanroom gloves used in pharmaceutical applications must comply with strict regulatory and quality standards to ensure safety, functionality, and performance. In Europe, these gloves fall under EU Regulation 2016/425, which classifies Personal Protective Equipment (PPE) into three categories (1):

- Category I: PPE for minimal risks.
- Category II: PPE for moderate risks.
- Category III: PPE designed to protect against serious or irreversible health hazards.

Given the potential exposure to chemical and biological hazards in pharmaceutical environments, cleanroom and laboratory gloves are expected to be certified as Category III PPE to ensure adequate protection.

Glove manufacturers must meet essential health and safety requirements, undergo conformity assessments, and affix CE markings to demonstrate compliance. Responsibility for product safety spans the supply chain, including manufacturers, representatives, importers, and distributors.

Cleanroom gloves must comply with EU and international standards for safety and performance in pharmaceutical environments. General requirements like fit, comfort, and usability are evaluated under ISO 21420:2020. Durability is crucial to ensure prolonged use and protective integrity; tests include:

- Pinhole defects: ASTM D5151-19
- Tensile strength and elongation: ASTM D412-16
- Cleanliness: IEST-RP-CC005.4, ASTM D6124-06
- Chemical resistance and barrier efficacy: ISO 374 series (ISO 374-1:2024, ISO 374-2:2019, ISO 374-4:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018)
- Microbial barrier integrity: ASTM F1671/F1671M-22, ISO 374-5:2024

Compliance with additional standards or test methods may be required based on the end user's needs. For example, gloves intended for aseptic areas may need to meet ISO 11137 series for sterilization, while gloves used in chemotherapy drug manufacturing may need to comply with USP <800> or be tested according to ASTM D6978-05:2023 for resistance to cytotoxic drugs.

Factors to Consider for Glove Selection

The industry has transitioned from PVC and latex gloves to nitrile gloves due to their optimal hypoallergenic properties, chemical resistance, flexibility, and cost (2-5). Latex gloves, though highly elastic, carry risks of Type I hypersensitivity and batch-to-batch variability due to their natural origin (6-8). Vinyl gloves, on the other hand, are less durable and lack the chemical resistance (2-5). Nitrile gloves offer a balanced combination of durability, flexibility, safety, and cost, making them the preferred choice (2-8).

The glove's safety, functionality, and performance depend on the manufacturing process, which ensures quality, cleanliness, and compliance with relevant standards. Understanding these manufacturing steps is crucial for informed decision-making:

1. **Glove Forming Preparation:** The process begins with cleaning hand molds by immersing them sequentially in acid, water, and alkali solutions. This step removes residual impurities to ensure the purity of the finished gloves.
2. **Immersion Forming and Vulcanization:** Cleaned molds are coated with a coagulant mixture and immersed in latex or nitrile formulations. Chemical accelerators like thiurams or dithiocarbamates facilitate vulcanization by cross-linking polymer chains. Vulcanization enhances elasticity, durability, and tear resistance. However, these accelerators may cause Type IV hypersensitivity, driving the industry's shift toward accelerator-free nitrile gloves (8).
3. **Chlorination and Surface Treatment:** After vulcanization, gloves undergo chlorination to reduce tackiness and improve wearability and comfort. Secondary chlorination, often performed offline, ensures optimal cleanliness and smoothness by targeting residual contaminants on the external surface.
4. **Cleanroom Processing:** Rigorous washing cycles (e.g. with filtered deionized water) are applied, followed by drying with HEPA-filtered air. Gloves are packaged in cleanroom environments, and gloves labeled as sterile undergo sterilization using gamma irradiation or ethylene oxide.

A. Glove safety factors:

1. **Compatibility with processes:** Glove materials must resist chemical degradation, frequent disinfection, and mechanical stress to ensure prolonged usability and reliability. Selecting the right glove material requires alignment with specific manufacturing demands, including chemical exposure, mechanical stress, and contamination control requirements.
 - **Process-Specific Needs:** For instance, gloves used in chemotherapy drug manufacturing must comply with ASTM D6978-05:2023 and USP <800> to ensure adequate chemical barrier properties. Gloves used in wet operations must resist permeation by chemical cleaning agents or solutions. Conversely, gloves for dry operations should prioritize electrostatic discharge properties to prevent static-related risks.
 - **Aseptic Cleanrooms:** Using sterile gloves is mandatory to maintain contamination control in aseptic cleanrooms. Gloves are often worn continuously for up to 4 hours and require frequent sanitization—typically every 5 to 10 minutes—due to contact with critical surfaces and materials. This frequent disinfection process, primarily involving 70% isopropyl alcohol (IPA), is essential for effective microbial control (10). However, repeated

exposure to IPA can degrade glove integrity materials over time, increasing the risk of micro-perforations and potentially compromising contamination control (11-13). To mitigate this risk, implementing regular glove replacement schedules is crucial for preserving glove integrity, maintaining performance, or ensuring aseptic conditions within cleanroom environments (14).

2. **Allergen Mitigation:** Latex-free gloves, especially accelerator-free nitrile gloves, effectively reduce the risks of Type I and Type IV hypersensitivity (6-9). Accelerator-free nitrile gloves help prevent allergic reactions, which is consistent with the EU REACH Regulation (EC 1907/2006) that restricts hazardous substances.
3. **Cleanliness for Cleanrooms:** Cleanroom gloves must adhere to the cleanroom cleanliness and intended use:
 - **Low Particle Shedding and Residue-Free Standards:** The gloves should meet the specific cleanliness based on the process and environment where used as such any gloves used in cleanroom should not generate particles or contaminant that could contaminate the cleanroom particle cleanliness where limits are described in the ISO 14644-1:2015. Therefore, glove manufacturer would provide evidence of particle counts or cleanliness proprieties using test method as per IEST-RP-CC005.4 for cleanroom gloves or as per ASTM D6124-06(2022) for laboratory gloves to ensure that residual powder levels remain under 2 mg, meeting industry benchmarks for residue-free performance.
 - **Microbial Barrier Properties:** Gloves used in operations involving contact with human organs, materials, other blood derivatives or other biological agents must demonstrate penetration resistance.

B. Glove comfort factors:

Operator comfort is a critical factor influencing performance and adherence to standard operating procedures in cleanroom environments.

1. **Ergonomic Design:** Gloves with a thin fingertip and palm design, along with high flexibility (tensile strength), enhance tactile sensitivity; a crucial feature for aseptic or complex/accurate operations requiring delicate material handling (3,4).
2. **Proper Fit:** Gloves must be appropriately sized to maintain dexterity; considerations include:
 - Texture: Textured fingertips and palms enhance grip, improving control over tools and materials.
 - Grip: Smooth gloves facilitate easy double-gloving, while tacky surfaces improve secure handling of delicate objects
3. **Double Gloving:** In aseptic environments, double gloving minimizes contamination risks (10). Standards protocol involves tucking sterile garment sleeves into a second pair of sterile gloves worn over the first pair donned during gowning (10). Smooth gloves with non-stick properties facilitate donning and doffing without compromising the cleanroom specifications.
4. **Regular Glove Changes:** Gloves should be replaced after critical interventions, loss of integrity, or extended use to maintain integrity or aseptic conditions. Ambidextrous glove designs simplify frequent changes, reducing disruptions in workflow and minimizing the risk of contamination.

C. Gloves Cost factors

The Total Cost of Ownership (TCO) for cleanroom gloves extends beyond initial purchase costs to highlight their long-term value. Pharmaceutical companies are implementing ESG principles into their operations to meet regulatory and social requirements. Amgen has constructed a sustainable manufacturing

facility in Ohio aligned with its 2027 environmental sustainability goals (15). Novartis is committed to achieving full carbon neutrality by 2030, meeting objectives outlined in the EU Green Deal and U.S. climate targets (16). Novo Nordisk has set goals to achieve zero environmental impact by 2045 (17). As such, (ESG) considerations play a vital role in cleanroom glove selection:

1. **Environmental perspective**, Effective disposal methods, such as recycling or downcycling, align with the EU Waste Framework Directive (2008/98/EC) and the U.S. Resource Conservation and Recovery Act (RCRA), minimizing environmental impact (18-20). Eco-friendly production methods, such as energy-efficient processes and CO₂ emissions reduction and other methods, comply with the EU and U.S. climate initiatives (21-23). For example, glove manufacturers adopting renewable energy technologies and water-saving innovations contribute to regional and global sustainability goals.
2. **Social considerations** are equally important. Compliance with the EU's Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) and the U.S. Fair Labor Standards Act (FLSA) ensures ethical sourcing and fair labor practices (22, 24). Initiatives like the Responsible Glove Alliance (RGA) further address labor rights within the glove manufacturing industry (25). Health and safety are also paramount; the adoption of accelerator-free gloves mitigates the risks of chemical exposure and allergic reactions, supporting workplace safety (26).
3. **Governance** is another critical dimension of ESG. Supplier transparency is essential, with the EU's Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD) requiring companies to ensure their suppliers adhere to ethical and environmental standards (27). Similarly, the U.S. SEC Climate Disclosure Rules mandate transparency in ESG impacts, fostering accountability (28).

End-User Decision Tree for Glove Selections:

A decision tree designed as a table-based (Table 1) selection process integrates compliance, operational needs, material properties, and ESG factors, enabling systematic comparison of glove options across suppliers.

Table 1: Decision tree represented as a table-based selection process

Question	Criteria/Standard	Response	Action
Step 1: Regulatory and Compliance Evaluation			
Does the glove meet regulatory requirements?	CE marking, EU Regulation 2016/425, OSHA standards, ISO 374-1/5, ASTM D6978, etc.	Yes / No	Exclude gloves that do not meet standards.
Does the glove pass essential testing?	ASTM D412 (tensile strength), ASTM F1671 (microbial barrier), ISO 374 (chemical resistance), etc.	Yes / No	Exclude gloves failing any key tests.
Step 2: Pharmaceutical Operational Needs			
Is the glove sterile for aseptic applications?	ISO 11137 sterilization, double-gloving compatibility, resistance to IPA degradation.	Yes / No	Exclude non-compliant gloves.
Does the glove resistant to chemicals hazardous?	ASTM D6978 compliance for chemotherapy drugs or ISO 374-1 for chemical permeation resistance.	Yes / No	Reject gloves unsuitable for chemical hazards.
Does the glove resistant to biological hazardous?	Microbial barrier integrity maintained under ASTM F1671/F1671M-22 or ISO 374-5:2024	Yes / No	Reject gloves unsuitable for biological hazards.
Does the glove meet cleanroom cleanliness?	IEST-RP-CC005.4 (cleanliness proprieties shared) in line with ISO 14644 where the	Yes / No	Exclude gloves failing cleanliness

	glove will be used (particle shedding in cleanroom) or ASTM D6124 (residual powder for laboratory gloves in boxes). Including rigorous washing and packaging in clean environments.		tests or glove with cleanliness proprieties not in line with the cleanroom specification as per ISO 14644.
Step 3: Material and Design			
Is the material suitable for the operation?	Nitrile (preferred for durability and hypoallergenic properties), latex (check allergy risks), vinyl (low-risk areas).	Yes / No	Reject gloves made from unsuitable materials.
Is the glove ergonomic and user-friendly?	Thin fingertips, textured surfaces, flexibility for prolonged use, proper sizing for dexterity.	Yes / No	Exclude gloves lacking ergonomic design.
Is the glove accelerator-free?	Compliance with EU REACH Regulation to reduce Type IV hypersensitivity risk.	Yes / No	Reject gloves with harmful accelerators.
Step 4: ESG Considerations			
Is the glove sustainably manufactured?	Biodegradable materials, energy-efficient production, reduced CO ₂ emissions.	Yes / No	Exclude gloves not meeting ESG criteria.
Does the supplier follow ethical labor practices?	Compliance with CSRD, FLSA, and Responsible Glove Alliance standards.	Yes / No	Reject suppliers not adhering to ethics.
Is the supply chain transparent?	ISO 14001 (environmental management), SEC Climate Disclosure compliance, documented ESG metrics.	Yes / No	Reject suppliers lacking transparency.
Step 5: Cost and Performance Comparison			
Does the glove have a favorable TCO?	Durable materials, long lifecycle, minimal need for replacements.	Yes / No	Reject gloves with high replacement costs.
Does the glove perform comparably across suppliers?	Evaluate supplier KPIs: chemical resistance, durability, cleanliness, ESG adherence.	Yes / No	Select gloves offering the best balance.

To use this table, begin by populating the responses for each question. For every glove option, record the response as either "Yes" or "No." Next, filter out non-compliant gloves by excluding any that received a "No" response at critical decision points. Finally, compare the remaining gloves, assessing them based on their performance, cost, and alignment with ESG criteria to make the final selection.

Conclusion

Selecting cleanroom gloves for pharmaceutical manufacturing requires balancing safety, functionality, regulatory compliance, and sustainability. Nitrile gloves emerge as the preferred choice due to their hypoallergenic properties, chemical resistance, and durability while meeting stringent regulatory standards. Compliance with ISO and ASTM guidelines ensures mechanical strength, microbial barrier effectiveness, and cleanliness. The adoption of accelerator-free nitrile gloves further minimizes allergenic risks, aligning with EU REACH regulations.

By integrating ESG principles, such as sustainable manufacturing practices and ethical sourcing, manufacturers can enhance both regulatory compliance and environmental stewardship. A structured decision-making approach that addresses regulatory requirements, operational needs, and sustainability goals empowers pharmaceutical manufacturers to make informed, responsible glove selections, optimizing performance and supporting broader corporate sustainability initiatives.

Walid El Azab is a freelance writer commissioned by O&M Halyard to write this article and operates independently of the company

Reference:

1. REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0425>
2. Rego A, Roley L. In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. *Am J Infect Control*. 1999 Oct;27(5):405-10. doi: 10.1016/s0196-6553(99)70006-4. Erratum in: *Am J Infect Control* 1999 Dec;27(6):542. PMID: 10511487.
3. Phalen RN, Le T, Wong WK. Changes in chemical permeation of disposable latex, nitrile, and vinyl gloves exposed to simulated movement. *J Occup Environ Hyg*. 2014;11(11):716-21. doi: 10.1080/15459624.2014.908259. PMID: 24689368; PMCID: PMC4177299.
4. JO SAWYER, ALLAN BENNETT, Comparing the Level of Dexterity offered by Latex and Nitrile SafeSkin Gloves, *The Annals of Occupational Hygiene*, Volume 50, Issue 3, April 2006, Pages 289–296, <https://doi.org/10.1093/annhyg/mei066>
5. Chadwick, R. Comparison of nitrile and latex examination gloves. *Br Dent J* 196, 685 (2004). <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.4811350>
6. Slater JE. Latex allergy. *J Allergy Clin Immunol*. 1994 Aug;94(2 Pt 1):139-49; quiz 150. doi: 10.1016/0091-6749(94)90031-0. PMID: 8064066.
7. Hunt LW, Fransway AF, Reed CE, Miller LK, Jones RT, Swanson MC, Yunginger JW. An epidemic of occupational allergy to latex involving health care workers. *J Occup Environ Med*. 1995 Oct;37(10):1204-9. doi: 10.1097/00043764-199510000-00011. PMID: 8542340.
8. Heese A, van Hintzenstern J, Peters KP, Koch HU, Hornstein OP. Allergic and irritant reactions to rubber gloves in medical health services. Spectrum, diagnostic approach, and therapy. *J Am Acad Dermatol*. 1991 Nov;25(5 Pt 1):831-9. doi: 10.1016/s0190-9622(08)80977-2. Erratum in: *J Am Acad Dermatol* 1992 Mar;26(3 Pt 2):403. PMID: 1802906.
9. Hansen A, Brans R, Sonnsman F. Allergic contact dermatitis to rubber accelerators in protective gloves: Problems, challenges, and solutions for occupational skin protection. *Allergol Select*. 2021 Oct 22;5:335-344. doi: 10.5414/ALX02265E. PMID: 34734158; PMCID: PMC8561832.
10. EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products, (2024).
11. Esmizadeh, E., et al. (2021). "Stability of nitrile and vinyl latex gloves under repeated disinfection cycles." **Materials Today Sustainability**, 11-12: 100067.
12. Phalen, R. N., et al. (2014). "Changes in Chemical Permeation of Disposable Latex, Nitrile, and Vinyl Gloves Exposed to Simulated Movement." **Journal of Occupational and Environmental Hygiene**, 11(11): 716-721.
13. Gao P, Horvatin M, Niezgoda G, Weible R, Shaffer R. Effect of multiple alcohol-based hand rub applications on the tensile properties of thirteen brands of medical exam nitrile and latex gloves. *J Occup Environ Hyg*. 2016 Dec;13(12):905-914. doi: 10.1080/15459624.2016.1191640. PMID: 27224677; PMCID: PMC7157957.
14. Sandle T., Glove disinfection and aseptic technique: Creating a schema for the cleanroom and laboratory, *EJPPS EUROPEAN JOURNAL OF PARENTERAL AND PHARMACEUTICAL SCIENCES* · July 2023
15. Amgen to Achieve Carbon Neutrality by 2027, accessed on Dec 24: <https://www.amgen.com/newsroom/press-releases/2021/01/amgen-to-achieve-carbon-neutrality-by-2027#:~:text=Amgen%20will%20invest%20more%20than,efficiencics%20over%20the%20same%20period> and <https://www.amgen.com/responsibility/healthy-planet/environmental-sustainability/approach>
16. Novartis Environmental Sustainability Strategy, accessed on Dec 2024: https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-environmental-sustainability-strategy-objectives.pdf
17. Novo Nordisk, Zero Environmental impact; accessed on Dec 2024: https://www.novonordisk.com/sustainable-business/zero-environmental-impact.html?utm_source=chatgpt.com
18. Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives
19. United States Environmental Protection Agency, Law & Executive order: 42 U.S.C. §6901 et seq. (1976) Summary of the Resource Conservation and Recovery Act visited on Dec 2024: <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-resource-conservation-and-recovery-act>
20. European Environment Agency, measuring the quality of recycling, accessed on Dec 2024: <https://www.eea.europa.eu/en/analysis/publications/measuring-the-quality-of-recycling>
21. The Climate Crisis: Working together for Future Generations, accessed on Dec 2024: <https://www.state.gov/policy-issues/climate-crisis/>
22. Directive (EU) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 amending Regulation (EU) No 537/2014, Directive 2004/109/EC, Directive 2006/43/EC and Directive 2013/34/EU, as regards corporate sustainability reporting
23. Deep Dive: The EU Corporate Sustainability Due Diligence Directive & Implications for Companies; Accessed on Jan 2025: <https://fiscalnote.com/blog/eu-corporate-sustainability-due-diligence-directive>

24. US Department of Labor, Wage and Hour division, Wages and the Fair Labor Standard Act, accessed on Jan 205: <https://www.dol.gov/agencies/whd/flsa>
25. Responsible Glove Alliance, accessed on Jan 2025: <https://www.responsibleglove.org/about/rga-overview/>
26. Hansen A, Brans R, Sonnsmann F. Allergic contact dermatitis to rubber accelerators in protective gloves: Problems, challenges, and solutions for occupational skin protection. Allergol Select. 2021 Oct 22;5:335-344. doi: 10.5414/ALX02265E. PMID: 34734158; PMCID: PMC8561832.
27. Directive (EU) 2024/1760 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on corporate sustainability due diligence and amending Directive (EU) 2019/1937 and Regulation (EU) 2023/2859
28. SEC Adopts Rules to Enhance and Standardize Climate-Related Disclosures for Investors, Accessed on Jan 2025 <https://www.sec.gov/newsroom/press-releases/2024-31>

ACCOMPAGNER LES FABRICANTS PHARMACEUTIQUES DANS LE CHOIX DES GANTS DE SALLE PROPRE : ALLIER PERFORMANCE, CONFORMITÉ ET DURABILITÉ

Walid El Azab

QP Pro Services & QPM Consulting
Co-Fondateur et Consultant Senior



Trusted partner for Compliance,
Continuity and Business Excellence

Accompagner les fabricants pharmaceutiques dans le choix des gants de salle propre : allier performance, conformité et durabilité

Walid El Azab – QP Pro Services & QPM Consulting
Co-Fondateur et Consultant Senior

Introduction

Dans la fabrication pharmaceutique, les gants de salle blanches sont essentiels pour maîtriser la contamination, garantir l'intégrité des produits et protéger la santé des opérateurs. Qu'il s'agisse d'environnements stériles, non stériles ou de laboratoires, le choix des gants est une décision clé qui repose sur plusieurs critères : sécurité, fonctionnalité et performance en fonction de l'usage prévu. Un autre enjeu majeur est la durabilité, avec une attention croissante aux facteurs Environnementaux, Sociaux et de Gouvernance (ESG).

Cet article propose un cadre structuré pour aider les fabricants pharmaceutiques à faire des choix éclairés en matière de gants de salle propre. Il met en avant l'importance d'un équilibre entre performance, conformité et durabilité. En intégrant les exigences réglementaires et les priorités ESG, il vise à aligner le choix des gants avec les objectifs de durabilité des entreprises tout en garantissant la conformité opérationnelle. Enfin, un arbre de décision est présenté comme un outil pratique pour guider la sélection des gants.

Critères essentiels pour le choix des gants de salle propre

Les gants de salle blanche utilisés dans les applications pharmaceutiques doivent être conformes à des normes réglementaires et de qualité strictes pour garantir la sécurité, la fonctionnalité et les performances. En Europe, ces gants relèvent du règlement UE 2016/425, qui classe les Equipements de Protection Individuelle (EPI) en trois catégories (1) :

- Catégorie I : EPI pour risques minimes.
- Catégorie II : EPI pour risques modérés.
- Catégorie III : EPI conçus pour protéger contre des risques graves ou irréversibles pour la santé.

Compte tenu de l'exposition potentielle aux risques chimiques et biologiques dans les environnements pharmaceutiques, les gants de salle blanche et de laboratoire doivent être certifiés EPI de catégorie III pour garantir une protection adéquate.

Les fabricants de gants doivent répondre aux exigences essentielles de santé et de sécurité, passer des évaluations de conformité et apposer le marquage CE pour attester de leur conformité. La responsabilité de la sécurité des produits s'étend à toute la chaîne d'approvisionnement, incluant les fabricants, représentants, importateurs et distributeurs.

Les gants pour salle blanche doivent être conformes aux normes européennes et internationales en matière de sécurité et de performance dans les environnements pharmaceutiques. Les exigences générales telles que l'ajustement, le confort et la facilité d'utilisation sont évaluées selon la norme ISO 21420:2020. La durabilité est essentielle pour garantir une utilisation prolongée et une intégrité protectrice ; les tests comprennent :

- Défauts de microperforation : ASTM D5151-19
- Résistance à la traction et allongement : ASTM D412-16

- Propreté : IEST-RP-CC005.4, ASTM D6124-06
- Résistance chimique et efficacité de barrière : série ISO 374 (ISO 374-1:2024, ISO 374-2:2019, ISO 374-4:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018)
- Efficacité de la barrière contre les microbes : ASTM F1671/F1671M-22, ISO 374-5:2024

Le respect de normes ou de méthodes d'essai supplémentaires peut être nécessaire en fonction des besoins de l'utilisateur final. Par exemple, les gants destinés aux zones aseptiques doivent répondre à la norme série ISO 11137 pour la stérilisation, tandis que ceux utilisés dans la fabrication de médicaments de chimiothérapie doivent être conformes à l'USP <800> ou testés selon l'ASTM D6978-05:2023 pour leur résistance aux médicaments cytotoxiques.

Critères à prendre en compte pour le choix des gants

L'industrie est passée des gants en PVC et en latex aux gants en nitrile en raison de leurs propriétés hypoallergéniques optimales, de leur résistance chimique, de leur flexibilité et de leur coût avantageux (2-5). Bien que très élastiques, les gants en latex présentent des risques d'hypersensibilité de type I et une variabilité entre lots en raison de leur origine naturelle (6-8). Les gants en vinyle, quant à eux, sont moins durables et offrent une résistance chimique limitée (2-5). Les gants en nitrile combinent durabilité, flexibilité, sécurité et coût, ce qui en fait le choix privilégié (2-8).

La sécurité, la fonctionnalité et la performance des gants dépendent du processus de fabrication, qui garantit leur qualité, leur propreté et leur conformité aux normes applicables. Comprendre ces étapes de fabrication est essentiel pour une prise de décision éclairée :

1. **Préparation des moules** : Le processus commence par le nettoyage des moules en forme de main, qui sont successivement immergés dans des solutions acides, aqueuses et alcalines. Cette étape élimine les impuretés résiduelles et garantit la pureté des gants finis.
2. **Formation par immersion et vulcanisation** : Les moules nettoyés sont enduits d'un coagulant puis immergés dans des formulations de latex ou de nitrile. Des accélérateurs chimiques, comme les thiurames ou les dithiocarbamates, facilitent la vulcanisation en créant des liaisons entre les chaînes polymères. Ce processus améliore l'élasticité, la durabilité et la résistance à la déchirure. Toutefois, ces accélérateurs peuvent provoquer une hypersensibilité de type IV, ce qui pousse l'industrie à adopter des gants en nitrile sans accélérateurs (8).
3. **Chloration et traitement de surface** : Après la vulcanisation, les gants subissent une chloration qui réduit leur adhérence et améliore leur confort et leur facilité d'enfilage. Une seconde chloration, souvent réalisée hors ligne, permet d'éliminer les contaminants résiduels et d'optimiser la propreté et la douceur de la surface externe.
4. **Traitement en salle propre** : Des cycles de lavage rigoureux (par exemple, avec de l'eau déionisée filtrée) sont appliqués, suivis d'un séchage à l'air filtré HEPA. Les gants sont emballés en environnement contrôlé, et ceux destinés aux applications stériles sont stérilisés par irradiation gamma ou à l'oxyde d'éthylène.

A. Facteurs de sécurité des gants :

1. **Compatibilité avec les processus** : Les matériaux des gants doivent résister à la dégradation chimique, à la désinfection fréquente et aux contraintes mécaniques pour garantir une utilisation et une fiabilité prolongées. Le choix du matériau de gant approprié nécessite de s'adapter aux

exigences spécifiques de fabrication, notamment en matière d'exposition aux produits chimiques, de contraintes mécaniques et de contrôle de la contamination.

- **Besoins spécifiques au processus:** Par exemple, les gants utilisés dans la fabrication de médicaments de chimiothérapie doivent être conformes aux normes ASTM D6978-05:2023 et USP <800> pour garantir des propriétés de barrière chimique adéquates. Les gants utilisés dans les opérations humides doivent résister à la perméation des agents ou solutions de nettoyage chimiques. À l'inverse, les gants destinés aux opérations sèches doivent privilégier les propriétés de décharge électrostatique pour éviter les risques liés à l'électricité statique.
 - **Salles blanches aseptiques:** L'utilisation de gants stériles est obligatoire pour maintenir le contrôle de la contamination dans les salles blanches aseptiques. Les gants sont souvent portés en continu pendant 4 heures maximum et nécessitent une désinfection fréquente, généralement toutes les 5 à 10 minutes, en raison du contact avec des surfaces et des matériaux critiques. Ce processus de désinfection fréquent, impliquant principalement de l'alcool isopropylique à 70 %, est essentiel pour un contrôle microbien efficace (10). Cependant, une exposition répétée à l'IPA peut dégrader l'intégrité des matériaux des gants au fil du temps, augmentant le risque de microperforations et compromettant potentiellement le contrôle de la contamination (11-13). Pour atténuer ce risque, la mise en œuvre de programmes de remplacement réguliers des gants est essentielle pour préserver l'intégrité des gants, maintenir les performances ou garantir des conditions aseptiques dans les environnements de salle blanche (14).
2. **Atténuation des allergènes:** Les gants sans latex, en particulier les gants en nitrile sans accélérateur, réduisent efficacement les risques d'hypersensibilité de type I et de type IV (6-9). Les gants en nitrile sans accélérateur aident à prévenir les réactions allergiques, ce qui est conforme au règlement REACH de l'UE (CE 1907/2006) qui limite les substances dangereuses.
3. **Propreté pour les salles blanches:** Les gants de salle blanche doivent respecter la propreté de la salle blanche et l'utilisation prévue:
- **Normes relatives à la faible émission de particules et à l'absence de résidus:** Les gants doivent répondre aux exigences de propreté spécifiques en fonction du processus et de l'environnement dans lequel ils sont utilisés. Ainsi, les gants utilisés en salle blanche ne doivent pas générer de particules ou de contaminants susceptibles de contaminer la propreté particulière de la salle blanche, dont les limites sont décrites dans la norme ISO 14644-1:2015. Par conséquent, le fabricant de gants doit fournir la preuve du nombre de particules ou des propriétés de propreté en utilisant la méthode d'essai conforme à l'IST-RP-CC005.4 pour les gants de salle blanche ou à la norme ASTM D6124-06 (2022) pour les gants de laboratoire afin de garantir que les niveaux de poudre résiduelle restent inférieurs à 2 mg, répondant ainsi aux normes de référence de l'industrie en matière de performances sans résidus.
 - **Propriétés de barrière microbienne:** Les gants utilisés lors d'opérations impliquant un contact avec des organes humains, des matériaux, d'autres dérivés du sang ou d'autres agents biologiques doivent démontrer une résistance à la pénétration.

B. Confort des gants:

Le confort de l'opérateur est un facteur essentiel influençant la performance et l'adhérence aux procédures opératoires standard dans les environnements de salle blanche.

1. **Conception ergonomique** : Les gants avec une conception fine des bouts de doigts et de la paume, associés à une grande flexibilité (résistance à la traction), améliorent la sensibilité tactile, une caractéristique cruciale pour les opérations aseptiques ou complexes/précises nécessitant une manipulation délicate des matériaux (3,4).
2. **Ajustement approprié** : Les gants doivent être de taille adéquate pour maintenir la dextérité ; les critères à prendre en compte sont :
 1. Texture : Les bouts de doigts et paumes texturés améliorent la prise en main, permettant un meilleur contrôle des outils et matériaux.
 2. Adhérence: Les gants lisses facilitent l'enfilage d'un second gant (double gantage), tandis que les surfaces légèrement adhérentes offrent une prise plus sécurisée des objets délicats.
3. **Double gantage** : Dans les environnements aseptiques, le double gantage réduit les risques de contamination (10). Le protocole standard consiste à glisser les manches du vêtement stérile dans une deuxième paire de gants stériles portés sur la première paire lors de l'habillage (10). Les gants lisses avec des propriétés anti-adhérentes facilitent l'enfilage et le retrait sans compromettre les spécifications de la salle blanche.
4. **Remplacement régulier des gants** : Les gants doivent être remplacés après des interventions critiques, lors de la perte d'intégrité ou une utilisation prolongée pour maintenir leur intégrité ou des conditions aseptiques. Les conceptions de gants ambidextres simplifient les changements fréquents, réduisant ainsi les interruptions du flux de travail et minimisant les risques de contamination.

C. Facteurs de coût des gants

Le Coût Total de Possession (CTP) des gants de salle propre va au-delà du coût d'achat initial pour mettre en avant leur valeur à long terme. Les entreprises pharmaceutiques intègrent les principes ESG dans leurs opérations afin de répondre aux exigences réglementaires et sociale. Par exemple, Amgen a construit une installation de fabrication durable dans l'Ohio, alignée avec ses objectifs de durabilité environnementale pour 2027 (15). Novartis s'engage à atteindre la neutralité carbone totale d'ici 2030, conformément aux objectifs du Pacte vert pour l'Europe et aux cibles climatiques des États-Unis (16). Novo Nordisk a fixé des objectifs pour atteindre un impact environnemental nul d'ici 2045 (17). Ainsi, les considérations ESG jouent un rôle essentiel dans la sélection des gants de salle propre.

1. **Perspective environnementale** : Des méthodes d'élimination efficaces, telles que le recyclage ou le recyclage en aval, sont conformes à la Directive-cadre de l'UE sur les déchets (2008/98/CE) et à la loi américaine sur la conservation des ressources et la récupération (RCRA), minimisant ainsi l'impact environnemental (18-20). Les méthodes de production écologiques, comme les processus énergétiques efficaces et la réduction des émissions de CO₂, ainsi que d'autres méthodes, respectent les initiatives climatiques de l'UE et des États-Unis (21-23). Par exemple, les fabricants de gants qui adoptent des technologies d'énergie renouvelable et des innovations pour économiser l'eau contribuent aux objectifs de durabilité régionaux et mondiaux.
2. **Considérations sociales** : La conformité à la Directive européenne sur la publication d'informations en matière de durabilité des entreprises (CSRD) et à la loi américaine sur les normes du travail équitables (FLSA) garantit un approvisionnement éthique et des pratiques de travail justes (22, 24). Des initiatives comme la Responsible Glove Alliance (RGA) abordent également les droits des travailleurs dans l'industrie de la fabrication de gants (25). La santé et la sécurité sont également primordiales ; l'adoption de gants sans accélérateur réduit les risques d'exposition chimique et de réactions allergiques, soutenant ainsi la sécurité au travail (26).

3. **Gouvernance** : La transparence des fournisseurs est un autre aspect crucial des critères ESG. La Directive européenne sur la diligence raisonnable en matière de durabilité des entreprises (CSDDD) exige que les entreprises s'assurent que leurs fournisseurs respectent des normes éthiques et environnementales (27). De même, les règles de divulgation climatique de la SEC aux États-Unis imposent la transparence sur les impacts ESG, favorisant ainsi la responsabilité (28).

Arbre de décision de l'utilisateur final pour la sélection des gants :

Un arbre de décision conçu sous forme de tableau (Tableau 1) pour le processus de sélection intègre la conformité, les besoins opérationnels, les propriétés des matériaux et les facteurs ESG, permettant une comparaison systématique des options de gants entre les différents fournisseurs.

Tableau 1: Arbre de décision représenté comme un processus de sélection basé sur un tableau

Question	Critères/Norme	Réponse	Action
Étape 1 : Évaluation réglementaire et de conformité			
Le gant répond-il aux exigences réglementaires ?	Marquage CE, Règlement UE 2016/425, normes OSHA, ISO 374-1/5, ASTM D6978, etc.	Oui / Non	Exclure les gants qui ne répondent pas aux normes.
Le gant passe-t-il les tests essentiels ?	ASTM D412 (résistance à la traction), ASTM F1671 (barrière microbienne), ISO 374 (résistance chimique), etc.	Oui / Non	Exclure les gants échouant à l'un des tests clés.
Étape 2 : Besoins opérationnels pharmaceutiques			
Le gant est-il stérile pour les applications aseptiques ?	Stérilisation ISO 11137, compatibilité double gantage, résistance à la dégradation de l'IPA.	Oui / Non	Exclure les gants non conformes.
Le gant est-il résistant aux produits chimiques dangereux ?	Conformité à la norme ASTM D6978 pour les médicaments de chimiothérapie ou à la norme ISO 374-1 pour la résistance à la perméation chimique.	Oui / Non	Rejetez les gants inadaptés aux risques chimiques.
Le gant est-il résistant aux produits biologiques dangereux ?	Intégrité de la barrière microbienne maintenue conformément à la norme ASTM F1671/F1671M-22 ou ISO 374-5:2024	Oui / Non	Rejeter les gants inadaptés aux risques biologiques.
Le gant répond-il aux normes de propreté des salles blanches ?	IEST-RP-CC005.4 (propriétés de propreté partagées) conformément à ISO 14644 où le gant sera utilisé (génération de particules en salle blanche) ou ASTM D6124 (poudre résiduelle pour gants de laboratoire en boîtes). Y compris le lavage et l'emballage rigoureux dans des environnements propres.	Oui / Non	Exclure les gants échouant aux tests de propreté ou les gants dont les propriétés de propreté ne sont pas conformes aux spécifications de la salle blanche conformément à la norme ISO 14644.
Étape 3 : Matériau et conception			
Le matériel est-il adapté à l'opération ?	Nitrile (privilegié pour sa durabilité et ses propriétés hypoallergéniques), latex (vérifier les risques d'allergie), vinyle (zones à faible risque).	Oui / Non	Rejetez les gants fabriqués à partir de matériaux inadaptés.
Le gant est-il ergonomique et convivial ?	Doigts fins, surfaces texturées, flexibilité pour une utilisation prolongée, taille adaptée à la dextérité.	Oui / Non	Exclure les gants dépourvus de conception ergonomique.

Le gant est-il sans accélérateur ?	Conformité au règlement REACH de l'UE pour réduire le risque d'hypersensibilité de type IV.	Oui / Non	Rejetez les gants contenant des accélérateurs nocifs.
Étape 4 : Considérations ESG			
Le gant est-il fabriqué de manière durable ?	Matériaux biodégradables, production économe en énergie, émissions de CO ₂ réduites.	Oui / Non	Exclure les gants ne répondant pas aux critères ESG.
Le fournisseur suit-il des pratiques de travail éthiques ?	Conformité aux normes CSRD, FLSA et Responsible Glove Alliance.	Oui / Non	Rejeter les fournisseurs qui ne respectent pas l'éthique.
La chaîne d'approvisionnement est-elle transparente ?	ISO 14001 (gestion environnementale), conformité aux exigences de divulgation climatique de la SEC, mesures ESG documentées.	Oui / Non	Rejeter les fournisseurs manquant de transparence.
Étape 5 : Comparaison des coûts et des performances			
Le gant a-t-il un CTP favorable ?	Matériaux durables, long cycle de vie, besoin minimal de remplacements.	Oui / Non	Rejetez les gants dont les coûts de remplacement sont élevés.
Le gant présente-t-il des performances comparables selon les fournisseurs ?	Évaluer les KPI des fournisseurs : résistance chimique, durabilité, propreté, respect des normes ESG.	Oui / Non	Sélectionnez des gants offrant le meilleur équilibre.

Pour utiliser ce tableau, commencez par remplir les réponses pour chaque question. Pour chaque option de gant, enregistrez la réponse comme « Oui » ou « Non ». Ensuite, filtrez les gants non conformes en excluant ceux qui ont reçu une réponse « Non » à des points de décision critiques. Enfin, comparez les gants restants, en les évaluant en fonction de leurs performances, de leur coût et de leur adéquation aux critères ESG pour effectuer la sélection finale.

Conclusion

La sélection des gants de salle blanche pour la fabrication pharmaceutique nécessite un équilibre entre sécurité, fonctionnalité, conformité réglementaire et durabilité. Les gants en nitrile se distinguent comme le choix préféré en raison de leurs propriétés hypoallergéniques, de leur résistance chimique et de leur durabilité, tout en respectant des normes réglementaires strictes. Le respect des normes ISO et ASTM garantit la résistance mécanique, l'efficacité de la barrière microbienne et la propreté. L'adoption de gants en nitrile sans accélérateur réduit encore les risques allergènes, conformément aux règlements REACH de l'UE.

En intégrant les principes ESG, tels que les pratiques de fabrication durables et un approvisionnement éthique, les fabricants peuvent améliorer à la fois la conformité réglementaire et la gestion environnementale. Une approche décisionnelle structurée, prenant en compte les exigences réglementaires, les besoins opérationnels et les objectifs de durabilité, permet aux fabricants pharmaceutiques de faire des choix éclairés et responsables pour les gants, optimisant ainsi la performance et soutenant les initiatives de durabilité plus larges de l'entreprise.

Walid El Azab est un écrivain indépendant, mandaté par O&M Halyard pour rédiger cet article, et il exerce en toute indépendance vis-à-vis de l'entreprise.

Référence:

1. REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0425>
2. Rego A, Roley L. In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. *Am J Infect Control*. 1999 Oct;27(5):405-10. doi: 10.1016/s0196-6553(99)70006-4. Erratum in: *Am J Infect Control* 1999 Dec;27(6):542. PMID: 10511487.
3. Phalen RN, Le T, Wong WK. Changes in chemical permeation of disposable latex, nitrile, and vinyl gloves exposed to simulated movement. *J Occup Environ Hyg*. 2014;11(11):716-21. doi: 10.1080/15459624.2014.908259. PMID: 24689368; PMCID: PMC4177299.
4. JO SAWYER, ALLAN BENNETT, Comparing the Level of Dexterity offered by Latex and Nitrile SafeSkin Gloves, *The Annals of Occupational Hygiene*, Volume 50, Issue 3, April 2006, Pages 289–296, <https://doi.org/10.1093/annhyg/mei066>
5. Chadwick, R. Comparison of nitrile and latex examination gloves. *Br Dent J* 196, 685 (2004). <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.4811350>
6. Slater JE. Latex allergy. *J Allergy Clin Immunol*. 1994 Aug;94(2 Pt 1):139-49; quiz 150. doi: 10.1016/0091-6749(94)90031-0. PMID: 8064066.
7. Hunt LW, Fransway AF, Reed CE, Miller LK, Jones RT, Swanson MC, Yunginger JW. An epidemic of occupational allergy to latex involving health care workers. *J Occup Environ Med*. 1995 Oct;37(10):1204-9. doi: 10.1097/00043764-199510000-00011. PMID: 8542340.
8. Heese A, van Hintzenstern J, Peters KP, Koch HU, Hornstein OP. Allergic and irritant reactions to rubber gloves in medical health services. Spectrum, diagnostic approach, and therapy. *J Am Acad Dermatol*. 1991 Nov;25(5 Pt 1):831-9. doi: 10.1016/s0190-9622(08)80977-2. Erratum in: *J Am Acad Dermatol* 1992 Mar;26(3 Pt 2):403. PMID: 1802906.
9. Hansen A, Brans R, Sonsmann F. Allergic contact dermatitis to rubber accelerators in protective gloves: Problems, challenges, and solutions for occupational skin protection. *Allergol Select*. 2021 Oct 22;5:335-344. doi: 10.5414/ALX02265E. PMID: 34734158; PMCID: PMC8561832.
10. EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products, (2024).
11. Esmizadeh, E., et al. (2021). "Stability of nitrile and vinyl latex gloves under repeated disinfection cycles." *Materials Today Sustainability*, 11-12: 100067.
12. Phalen, R. N., et al. (2014). "Changes in Chemical Permeation of Disposable Latex, Nitrile, and Vinyl Gloves Exposed to Simulated Movement." *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 11(11): 716-721.
13. Gao P, Horvatin M, Niezgoda G, Weible R, Shaffer R. Effect of multiple alcohol-based hand rub applications on the tensile properties of thirteen brands of medical exam nitrile and latex gloves. *J Occup Environ Hyg*. 2016 Dec;13(12):905-914. doi: 10.1080/15459624.2016.1191640. PMID: 27224677; PMCID: PMC7157957.
14. Sandle T., Glove disinfection and aseptic technique: Creating a schema for the cleanroom and laboratory, *EJPPS EUROPEAN JOURNAL OF PARENTERAL AND PHARMACEUTICAL SCIENCES* · July 2023
15. Amgen to Achieve Carbon Neutrality by 2027, accessed on Dec 24: <https://www.amgen.com/newsroom/press-releases/2021/01/amgen-to-achieve-carbon-neutrality-by-2027#:~:text=Amgen%20will%20invest%20more%20than,efficiencies%20over%20the%20same%20period> and <https://www.amgen.com/responsibility/healthy-planet/environmental-sustainability/approach>
16. Novartis Environmental Sustainability Strategy, accessed on Dec 2024: <https://www.novartis.com/sites/novartis.com/files/novartis-environmental-sustainability-strategy-objectives.pdf>
17. Novo Nordisk, Zero Environmental impact; accessed on Dec 2024: https://www.novonordisk.com/sustainable-business/zero-environmental-impact.html?utm_source=chatgpt.com
18. Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives
19. United States Environmental Protection Agency, Law & Executive order: 42 U.S.C. §6901 et seq. (1976) Summary of the Resource Conservation and Recovery Act visited on Dec 2024: <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-resource-conservation-and-recovery-act>
20. European Environment Agency, measuring the quality of recycling, accessed on Dec 2024: <https://www.eea.europa.eu/en/analysis/publications/measuring-the-quality-of-recycling>
21. The Climate Crisis: Working together for Future Generations, accessed on Dec 2024: <https://www.state.gov/policy-issues/climate-crisis/>
22. Directive (EU) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 amending Regulation (EU) No 537/2014, Directive 2004/109/EC, Directive 2006/43/EC and Directive 2013/34/EU, as regards corporate sustainability reporting
23. Deep Dive: The EU Corporate Sustainability Due Diligence Directive & Implications for Companies; Accessed on Jan 2025: <https://fiscalnote.com/blog/eu-corporate-sustainability-due-diligence-directive>
24. US Department of Labor, Wage and Hour division, Wages and the Fair Labor Standard Act, accessed on Jan 205: <https://www.dol.gov/agencies/whd/flsa>
25. Responsible Glove Alliance, accessed on Jan 2025: <https://www.responsibleglove.org/about/rga-overview/>
26. Hansen A, Brans R, Sonsmann F. Allergic contact dermatitis to rubber accelerators in protective gloves: Problems, challenges, and solutions for occupational skin protection. *Allergol Select*. 2021 Oct 22;5:335-344. doi: 10.5414/ALX02265E. PMID: 34734158; PMCID: PMC8561832.
27. Directive (EU) 2024/1760 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on corporate sustainability due diligence and amending Directive (EU) 2019/1937 and Regulation (EU) 2023/2859
28. SEC Adopts Rules to Enhance and Standardize Climate-Related Disclosures for Investors, Accessed on Jan 2025 <https://www.sec.gov/newsroom/press-releases/2024-31>



PRO SERVICES

Trusted partner for Compliance,
Continuity and Business Excellence

SHAPING COMPLIANCE & EXCELLENCE WITH **HIGHLY QUALIFIED** & **PRAGMATIC EXPERTS**

Who We Are

Who We Are QP Pro Services is an international, highly specialized consultancy firm with over 20 years of experience. Led by a team of Highly Qualified Persons (QPs) and Responsible Persons (RPs), we are dedicated to supporting the pharmaceutical and life sciences industries.

WHY CHOOSE US?

- Achieving operational excellence and regulatory compliance
- Empowering Decision
- Making with Data
- Driving Innovation & Improvement Growth
- Fostering Cost-Effective Excellence
- Securing Long-lasting Partnerships
- Providing Next Gen Experts: Highly skilled QP network to meet the need or lack of the next generation of QP's

Our Mission

we strive to be the trusted partner in compliance and operational excellence. Our mission is to deliver pragmatic and tailored solutions that empower the pharmaceutical and life sciences industries to achieve regulatory compliance, drive innovation, and ensure product integrity at every stage.

OUR CORE COMPETENCES

Customer Focused
Teamwork / Collaboration
Deliver & Execute results / Striving For excellence
Pragmatism Leadership (self & people)
Continuous Development
Communication & Change Management
Emotional Intelligence
Decision Making
Job Knowledge/Business Acumen

Our values

EXCELLENCE
COLLABORATION
INTEGRITY
CUSTOMER FIRST
ACCOUNTABILITY

Contact us Now



info@qpproservices.com



www.qpproservices.com



Our Social Media

[linkedin|qpproservices](#)

THE REFERENCE IN PHARMACEUTICAL COMPLIANCE AND OPERATIONAL EXCELLENCE

We ensure tailored services for
the life sciences industry.

CONTACT US



Stay Ahead with QP Pro Services

Take full advantage of our events, publications, and training opportunities to stay connected and enhance your expertise. By leveraging data and digital tools, we empower QPs and RPs to make pragmatic decisions that balance compliance with business growth. Together, we ensure your organization remains a leader in pharmaceutical excellence.



Trusted partner for Compliance,
Continuity and Business Excellence

SERVICES

DRUG PRODUCT EU IMPORTATION

End-to-End EU importation,
distribution and product
release.

A network of high skilled QP's,
RP's and Partners.

CONSULTING & OPERATIONAL SUPPORT

Tailored training and
consultancy in quality
assurance, contamination
control, sterility assurance,
manufacturing, validation,
auditing, inspection readiness,
regulatory affairs,
pharmacovigilance, and data-
driven solutions or ad-interim
management.

QP & RP

Batch certification, distribution
for clinical and commercial
phases, including post-marketing
and pharmacovigilance.

Ensuring QP/RP back-up or
contingency solutions to
safeguard product integrity and
compliance at every stage.