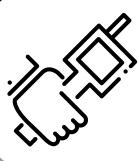


L'ASSURANCE QUALITÉ TOTALE

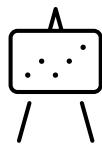
POUR LES ACTEURS DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE, DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX ET DE LA CHIMIE.



Audits
fournisseurs et
sous-traitants



Contrôles
& essais



Formation,
Conseil &
Validation



Laboratoire
LaCoMeD

Audits fournisseurs et sous-traitants

- Solutions diversifiées d'audits (partagés, individuels, privés, pour cause, à distance, internes) et rachats de rapports
- Service d'audit complet (de la préparation d'audit au suivi CAPA)
- 130 auditeurs qualifiés dans le monde
- + de 15 ans d'expérience
- + 7000 audits réalisés dans le monde entier
- + de 25 référentiels couverts (GMP, GxP, ISO 13485, 22716, 15378, 9001...)

 Découvrez Audit Live List
sharedaudits-public.intertek-iris.com

Formation, Conseil & Validation

Formations certifiées Qualiopi**

- 8 domaines de formations et plus de 250 formations disponibles
- Une pédagogie diversifiée : présentiel, blended ou e-learning
- Notre salle blanche pour la pratique

Conseil

- Management de la qualité et Réglementation (European & US GMPs)
- Amélioration process & organisation, outils qualité
- Validation (process, équipements)
- Laboratoire de contrôle
- Engineering, maintenance et métrologie
- Gap Analysis

Validation

- Revue de conception, analyse de risques
- Supervision de tests - FAT et SAT
- Rédaction de VMP
- Rédaction de protocoles QI, QO, QP
- Validation du nettoyage
- Revue et rédaction de rapports
- Change control, analyse d'impacts
- Revalidation

 Notre catalogue en ligne
intertek-france.com/intertek-academy

 Notre boutique e-learning
boutique.intertek-iris.com



NOTRE PARTENARIAT UNIQUE POUR SOUTENIR



Laboratoire LaCoMeD

Laboratoire analytique accrédité Cofrac*

Essais et analyses sur les dispositifs médicaux

- Teneur en acide hyaluronique, BDDE et lidocaïne
- Endotoxines, biocharge
- Études de stabilité selon les guidelines de l'ICH
- Développement et validation de méthode analytique
- Comptage particulaire



- Validation du process de nettoyage, analyse quantitative de traces résiduelles : COT, HCT
- Extractibles & relargables, interaction contenu/contenant
- Analyse des impuretés élémentaires selon ICH Q3D
- Analyse de contamination

Types de produits chimiques et matériaux testés

- Poudres
- Polymères
- Matériaux traités, peints
- Liquides (solvants, acides)

Contrôles & Essais

QO-QP & qualifications périodiques d'équipements :

- ZAC (Cofrac*)
- Enceintes climatiques (Cofrac*)
- Biodecontamination : VHP, H2O2, APA, PAA, DSVA
- Procédés thermiques : autoclave, tunnel, lyophilisateur, qualité vapeur...
- Smoke test
- Sorbonnes et PSM
- Réseaux de gaz
- Fit-Test
- Métrologie sur site

 **Qualiopi**
processus certifié

 **RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTION DE FORMATION.

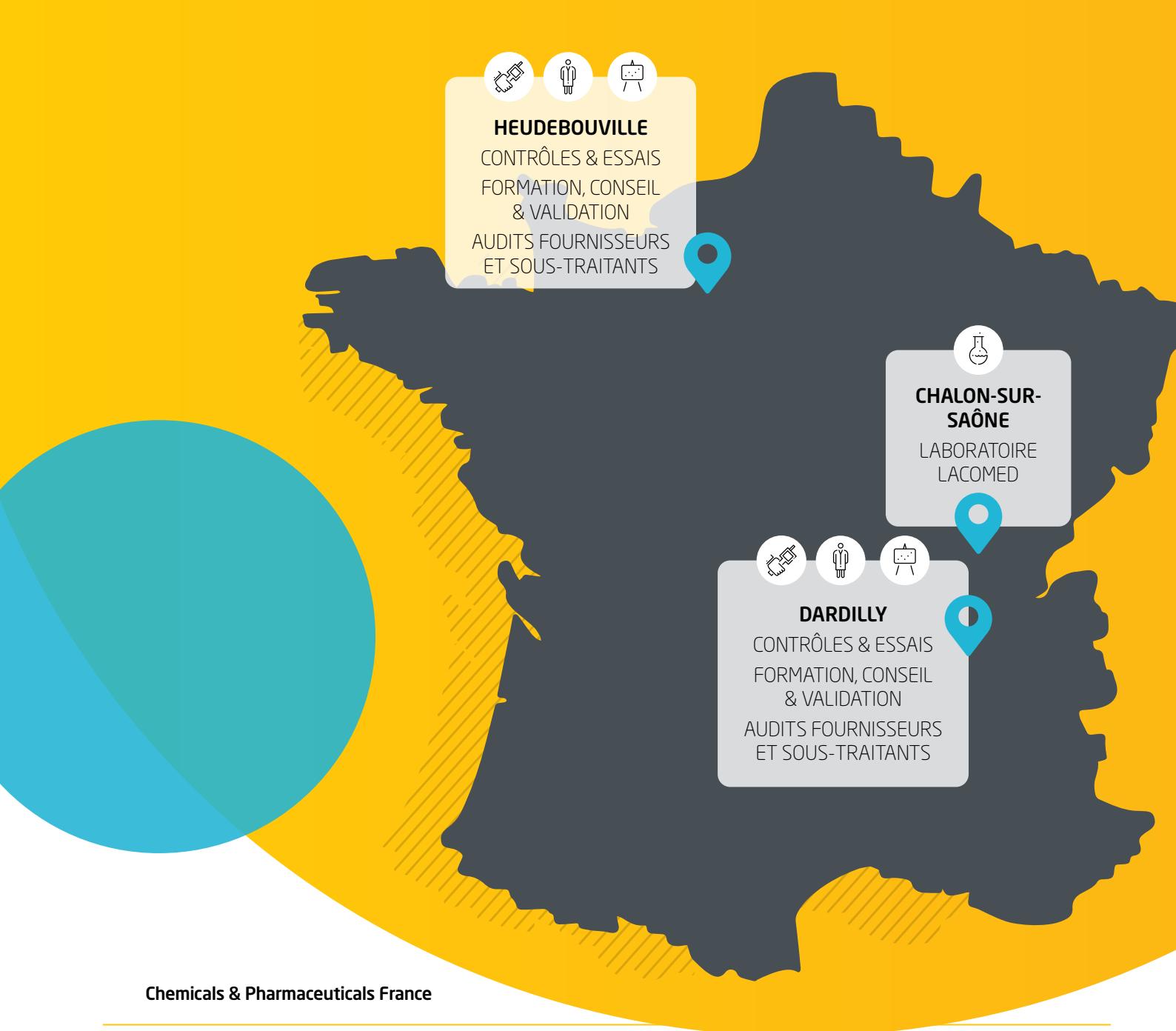

afaq
ISO 9001
Qualité
AFNOR CERTIFICATION


cofrac
ESSAIS

*Accréditations Cofrac

N°1-7401
N°1-2411

Portée disponible sur www.cofrac.fr



Chemicals & Pharmaceuticals France



intertek-france.com/pharma



sante.beaute@intertek.com



intertek-france.com/dispositifs-medicaux



intertek-france.com/chimie-fine

Contrôles & Essais

Formation, Conseil & Validation

Audits fournisseurs et sous-traitants

Laboratoire LaCoMeD



+33 4 37 49 73 73



+33 3 85 99 12 80