

**intertek**

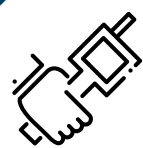
Total Quality. Assured.

# 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



Études  
cliniques

## 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)



Découvrez Audit Live List  
[sharedaudits-public.intertek-iris.com](http://sharedaudits-public.intertek-iris.com)

## Contrôles & Essais

QO-QP & qualifications périodiques d'équipements :

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

## 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

- 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...)

**NOTRE  
PARTENARIAT  
UNIQUE POUR  
SOUTENIR**

**VOTRE  
STRUCTURE,  
ÉQUIPEMENT  
ET PERSONNEL**

 Notre catalogue en ligne  
[intertek-france.com/intertek-academy](http://intertek-france.com/intertek-academy)

 Notre boutique e-learning  
[boutique.intertek-iris.com](http://boutique.intertek-iris.com)

## 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)

## Études Cliniques

Centre basé à Paris avec une Autorisation de Lieu de Recherche délivrée par l'ARS et membre BIPEA (tests interlaboratoires).

### Tests de dispositifs médicaux

- Médecine esthétique (acide hyaluronique, toxine botulique...)
- Compléments alimentaires
- Produits topiques destinés à certaines pathologies (psoriasis, acné, dermatite atopique...)
- Phlébologie (bas ou bandes de compression/contention...)
- ORL & ophtalmologie (spray nasal, lentilles, appareils auditifs...)
- Dermatologie (patch, laser, peeling, effets cicatrisants et réparateurs, pansements...)
- Appareils (tensiomètre, thermomètre...)
- Dentaire

**Qualiopi**  
processus certifié

FR RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

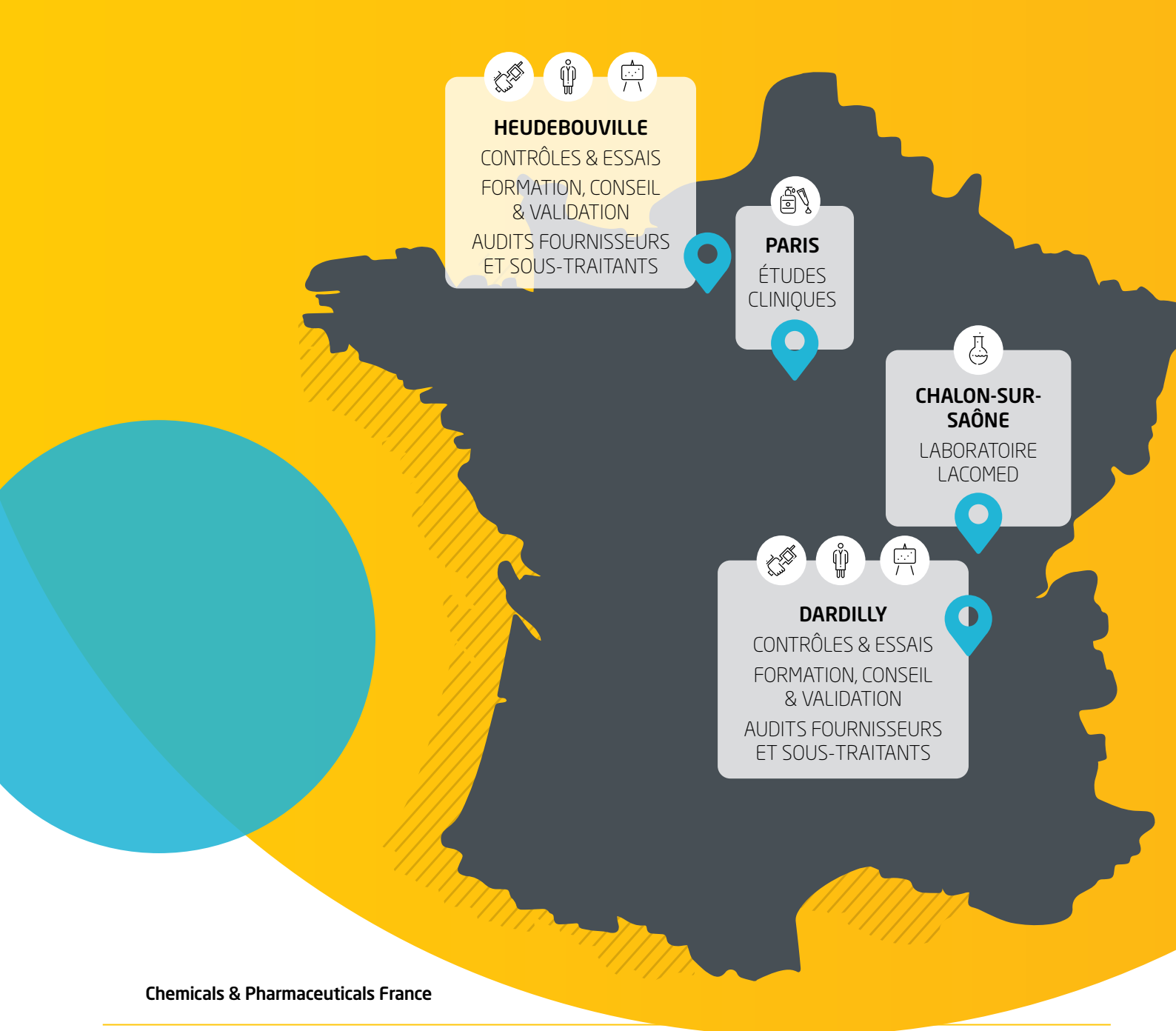
\*\*La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :  
ACTION DE FORMATION.



\*Accréditations Cofrac

N° 1-1077  
N° 1-1893  
N° 1-2411

Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



**Chemicals & Pharmaceuticals France**

 [intertek-france.com/pharma](http://intertek-france.com/pharma)

 [sante.beaute@intertek.com](mailto:sante.beaute@intertek.com)


 [intertek-france.com/dispositifs-medicaux](http://intertek-france.com/dispositifs-medicaux)


 [intertek-france.com/chimie-fine](http://intertek-france.com/chimie-fine)


**Contrôles & Essais**  
**Formation, Conseil & Validation**  
**Audits fournisseurs et sous-traitants**

**Études Cliniques**

**Laboratoire LaCoMeD**

 +33 4 37 49 73 73

 +33 2 78 94 03 78

 +33 3 85 99 12 80