

intertek

Total Quality. Assured.

L'ASSURANCE QUALITÉ TOTALE

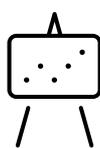
POUR LES ACTEURS DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE, DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX ET DE LA CHIMIE.



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
shareaudits-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

 Notre boutique e-learning
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

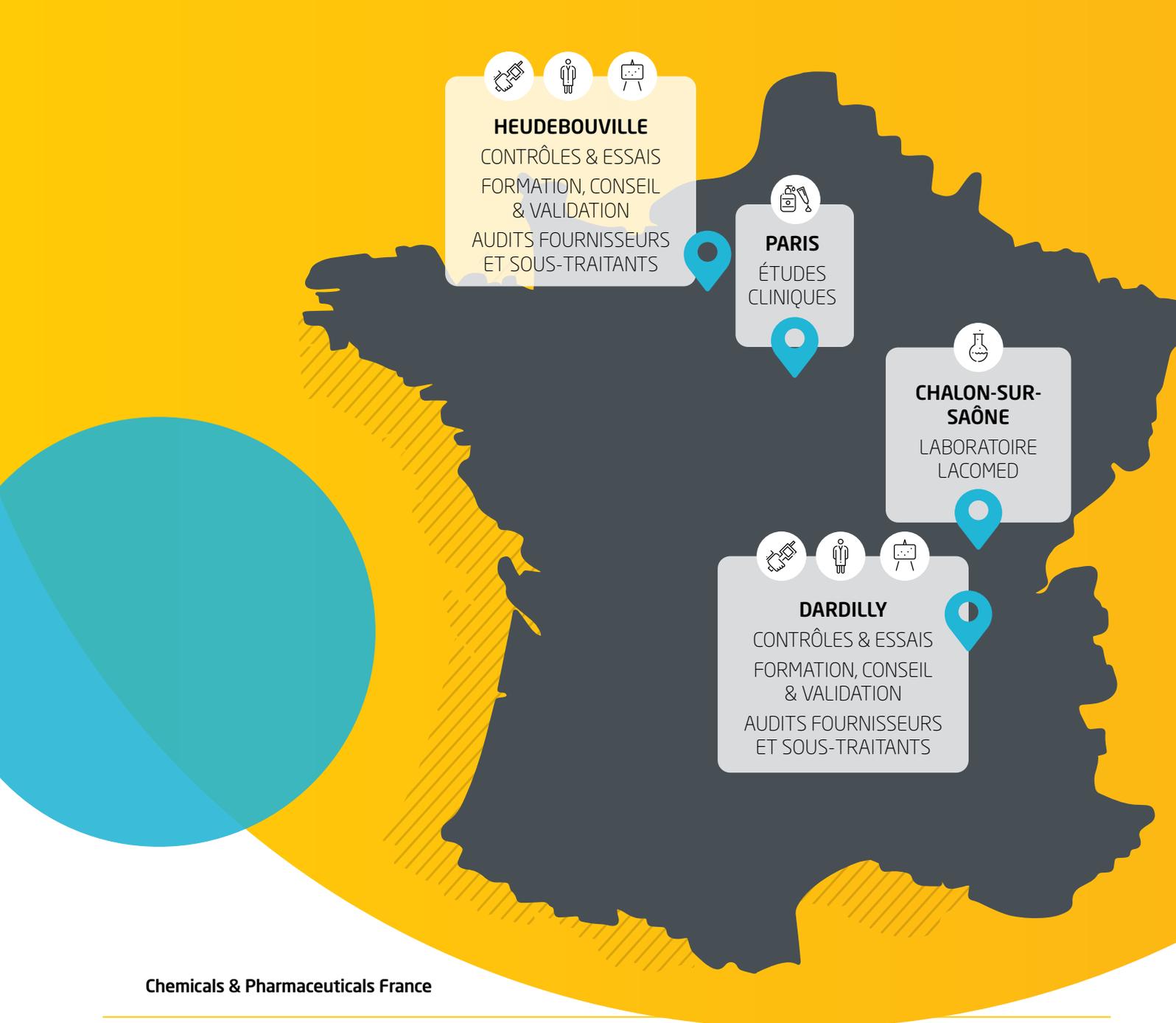
**La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTION DE FORMATION.



*Accréditations Cofrac

N° 1-1077
N° 1-1893
N° 1-2411

Portée disponible sur www.cofrac.fr



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

Études Cliniques

Laboratoire LaCoMeD

 +33 4 37 49 73 73

 +33 2 78 94 03 78

 +33 3 85 99 12 80