

Qualilab et White-Tillet : L'expertise Qualité du groupe Neovix Biosciences au service de vos audits !

Parmi les entités du groupe Neovix Biosciences, QUALILAB et WHITE-TILLET accompagnent les laboratoires dans la structuration, le déploiement et l'amélioration continue de leur système de management de la qualité (SMQ) : mise en place de systèmes de management de la qualité et des systèmes documentaires associés, analyse de risques processus, gestion des non-conformités et actions correctives/préventives, évaluation de fournisseurs ou encore conduite d'audits font partie du quotidien de ces deux sociétés aux expertises complémentaires.

Plus de trente ans d'expérience et une offre Qualité complète sont mises au service des industries à fortes contraintes réglementaires et normatives : l'industrie pharmaceutique, incluant les sociétés de biotechnologies, l'industrie cosmétique, les medtechs et développeurs de dispositifs médicaux et de produits combinés ainsi que les laboratoires de contrôle et mesure contrôlés par les autorités de santé ou le COFRAC.

Nous vous proposons aujourd'hui de faire le point sur les prestations proposées par QUALILAB et WHITE-TILLET en matière d'audit. Quelle que soit la norme ou le référentiel Qualité qui vous concerne, quel que soit l'objectif de votre audit, leurs experts vous accompagnent et vous conseillent pour évaluer et améliorer la qualité au sein de votre entreprise, jour après jour...

Choisissez un ou plusieurs référentiels Qualité : WHITE-TILLET et QUALILAB réalisent vos audits, préparent, conseillent et forment vos équipes

QUALILAB et WHITE-TILLET ont développé une forte expertise sur

les référentiels qualité, qu'il s'agisse de normes ISO ou des bonnes pratiques (BPL, BPx, ICH, information promotionnel), ce qui leur permet de réaliser vos audits internes mais aussi les audits de vos fournisseurs et sous-traitants sur l'ensemble du cycle de vie de vos produits.

« Nos services s'adressent aux entreprises du secteur pharmaceutique, des biotechnologies, des dispositifs médicaux mais aussi de la chimie et de la cosmétique », confirme Mme BAUDRILLART. « Tous les départements sont concernés : la R&D avec les essais de sécurité, les études cliniques menées par les CRO mais aussi la fabrication (principes actifs, excipients, produits finis, ...), le contrôle qualité, la distribution, la vigilance et les sites exploitants, sans oublier tout ce qui a trait aux systèmes d'informations et notamment l'audit des fournisseurs de services informatiques (infogérance, hébergement des données, éditeurs, ...) ».

→ **Pour les acteurs de la santé et du bien-être**

Avec plus de 25 ans d'expérience dans le domaine de la qualité, QUALILAB et WHITE-TILLET ont développé une expertise couvrant l'ensemble des normes qualité du monde des industries pharmaceutiques, cosmétiques et des dispositifs médicaux.

QUALILAB peut ainsi vous accompagner sur les référentiels :

- BPL pour les essais de sécurité pré-clinique ;
- BPC pour les études cliniques ;
- BPF pour les phases de fabrication et conditionnement de médicaments ;
- BPD pour la distribution des médicaments ;
- BPPV qui encadre la gestion de la pharmacovigilance ;
- IDPPM qui encadre la promotion des médicaments ;
- ISO 22716 pour la fabrication de produits cosmétiques.

De façon parallèle, WHITE-TILLET réalise pour le compte de ses clients



Jean-François Hückel et Pauline Macé accompagnent les laboratoires d'analyse, d'essais et de biologie médicale ainsi que les installations d'essais BPL - © Neovix Biosciences

des audits suivants le référentiel ISO 13485, norme portant sur les systèmes de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux.

→ **Pour les laboratoires accrédités**

Si bien sûr la norme ISO 9001 fait partie des référentiels normatifs maîtrisés par les experts de Neovix Biosciences, ces derniers accompagnent également les laboratoires accrédités suivant les normes ISO 17025 (laboratoires d'étalonnage et d'essais) et ISO 15189 (laboratoire de biologie médicales).

Mais le champ de compétences de Qualilab dans le domaine des normes ISO ne s'arrête pas là : ses équipes réalisent également des audits selon les normes ISO 17043 relative aux essais inter-laboratoires et prochainement selon la norme ISO 17034 dédiée à la production de matériaux de référence certifiés. « Nos équipes sont déjà en mesure de conseiller les laboratoires selon ce référentiel et sont en cours de validation pour la conduite de prestations d'audit », précise Eric CHAPUZET, directeur de Qualilab.

→ **Pour tous : Qualité informatique et statistiques**

Depuis sa création en 1989, QUALILAB a développé une expertise dans le domaine de la qualité informatique et les statistiques. S'appuyant sur le référentiel du GAMP de l'ISPE, l'annexe 11 des GMP, le FDA 21 CFR part 11, l'ITIL

ou encore les GEN GTA 02, QUALILAB réalise des audits de votre SMQ en lien avec la gestion de votre système d'information : revue des contrats en place, revue de processus, évaluation du plan directeur de validation de vos systèmes mais aussi audit de vos prestataires de service informatique comme de vos fournisseurs de logiciels critiques ou hébergeurs de données. Qualilab peut par ailleurs auditer les analyses statistiques réalisées sur vos données et vérifier vos macros et programmes développés sous Excel, SAS, R ou autre.

A chaque objectif, son audit !

« Tous les audits Qualité sont réalisés selon des standards auxquels les entreprises et leurs partenaires doivent répondre, mais en fonction des objectifs qui motivent leur démarche d'audit, la nature même des prestations proposées par nos équipes diffère », explique Eglantine BAUDRILLART, Business development manager chez Neovix Biosciences.

Ainsi, à chaque objectif visé, QUALILAB et WHITE-TILLET répondent par une démarche d'audit spécifique et pragmatique.

Les équipes d'auditeurs de Neovix Biosciences répartissent leur activité en 4 grandes catégories :

→ **Evaluation par rapport aux référentiels qualité ;**

Cette catégorie d'audit est >>>

ODEMI - LA SOLUTION GLOBALE

UNE RÉPONSE À CHAQUE DEMANDE

A

SYSTÈMES CENTRALISÉS

B

DÉMINÉRALISATEURS

C

PURIFICATEURS AVEC COÛT DE REVIENT FAIBLE

D

PURIFICATEURS POUR BESOIN IMPORTANTS

Odémi France

Tél. : +33 (0)9 62 56 06 27

Site : www.odemi.fr

Mail : contact@odemi.fr

6 rue Brunner 77166 GRISY - France

FORUM LABOPARIS

28-30 MARS 2023

STAND C11

sans aucun doute la plus demandée puisqu'elle intègre les audits internes visant à auto-évaluer les performances de l'entreprise en matière de gestion des systèmes de management de la qualité. Ce type d'audit sert également à référencer un nouveau fournisseur / sous-traitant / prestataire de services via un audit de qualification, mais aussi en assurant le suivi régulier conformément aux exigences réglementaires et normatives.

Les laboratoires peuvent également faire appel à ce type d'audit pour évaluer un dossier réglementaire en vue d'un rachat de produit, ou encore réaliser un audit d'investigation, dit « audit pour cause », lorsqu'il s'agit de déterminer la cause racine d'une problématique Qualité identifiée.

→ **Préparation des équipes en vue d'une première inspection/accréditation réglementaire ou de l'élargissement de leur périmètre d'accréditation ;**

Dans ce cas, l'audit mené par les équipes de QUALILAB ou WHITE-TILLET prend la forme d'une pré-évaluation visant à identifier et éliminer tout écart qui serait critique à l'obtention du certificat visé ; à l'issue de ce type d'audit, de la même façon que pour un audit de suivi, les auditeurs définissent avec le laboratoire un plan d'actions visant à corriger les écarts relevés et ainsi l'accompagner dans sa démarche d'amélioration continue.

→ **Audit de données ou de rapport d'études ;**

Revue de dossier de lots, revue de rapport d'étude, vérification de données, évaluation « data integrity », évaluation d'un plan de gestion d'actions correctives ou due diligence (audit de dossiers réglementaires, AMM ou dossiers de marquage CE) sont autant de missions qui font parties de l'offre audit de Neovix Biosciences.

→ **Développement des compétences internes par le mentorat et la formation ;**

Etablissements de formation certifiés Qualiopi®, QUALILAB comme WHITE-TILLET proposent des formations en intra ou inter-entreprises visant à contribuer à la montée en compétences des laboratoires notamment dans les domaines de l'audit. S'appuyant sur la norme ISO 19011, elles forment les collaborateurs à la conduite d'audit suivant leurs référentiels qualité (BPL, BPF, ISO 17025, ISO 13485, ISO 22716, etc.). Pour les sessions en intra entreprise, les programmes s'adaptent à vos besoins spécifiques.

L'expérience et le champ de compétences des auditeurs : des atouts majeurs des prestations d'audit QUALILAB et WHITE TILLET !

Ainsi, parmi les auditeurs du groupe NEOVIX BIOSCIENCES vous pourrez

être amenés à travailler par exemple avec :

- **Jean-François HÜCKEL et Pauline MACE**, tous deux anciens permanents du COFRAC, ils accompagnent aujourd'hui les laboratoires d'analyse, essais et biologie médicale (accréditations ISO 17025 et ISO 15189) ainsi que les installations d'essais (BPL). Ils réalisent des audits internes mais aussi les audits des prestataires pour ces laboratoires (métrologie, organisateurs d'essais inter-laboratoires, fournisseurs de matériaux de référence, etc.). Ils accompagnent également les laboratoires dans la gestion de leur système d'information via la validation de logiciels mais aussi l'audit des fournisseurs informatiques. Pauline et Jean-François sont tous deux formateurs sur leurs référentiels d'expertises.

- **Isabelle SOYEUX et Céline LAPLACE** sont pharmaciens industriels. Elles ont travaillé pendant plus de 15 ans sur des sites fabricants et exploitants avec un rôle notamment d'auditeur interne et externe. Leurs expériences leur ont permis d'acquérir des compétences variées en management de la qualité, en contrôle qualité, en production mais également dans les activités liées à la responsabilité pharmaceutique, aux essais cliniques, à la pharmacovigilance et à la promotion des médicaments. Elles réalisent des audits de structures

exploitantes, de prestataires d'activités pharmaceutiques, de fabricants GMP de produits finis ou de substances actives de lots commerciaux ou expérimentaux ainsi que de CROs cliniques. Isabelle et Céline sont toutes deux formatrices sur leurs référentiels d'expertises.

Des entreprises pharmaceutiques, cosmétiques, biotechs et medtechs (médicaments et dispositifs médicaux) aux laboratoires d'analyse et de mesure accrédités, des structures de toutes tailles font appel aux équipes de QUALILAB et WHITE-TILLET pour la réalisation de leurs audits Qualité. « Nous exerçons aussi bien à la demande de grands groupes que de start-up, voire de porteurs de projet avant même la création de leur entreprise. Nous les accompagnons vers la preuve de concept et la recherche de financement afin de leur permettre de se développer », précise Eglantine BAUDRILLART. « Nos équipes sont à votre écoute pour toute information complémentaire sur nos prestations et bien sûr, pour préparer vos programmes d'audits de l'année 2023 ».

Pour en savoir plus :

baudrillart@neovix-biosciences.fr
contact@qualilab.com
contact@white-tillet.com

WHITE-TILLET représentera **NEOVIX BIOSCIENCES** au salon **MEDI'NOV** les 31 Mai et 1^{er} Juin 2023 à Lyon

eurobio
SCIENTIFIC

Rendez-vous

Sur le stand **A 24**

Découvrez les dernières innovations.

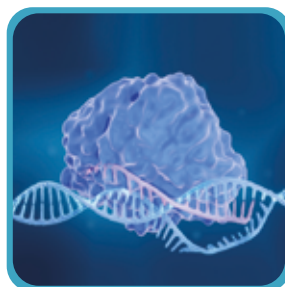
CULTURE CELLULAIRE

- Sérum animaux
- Milieux - Tampons
- Imagerie cellulaire



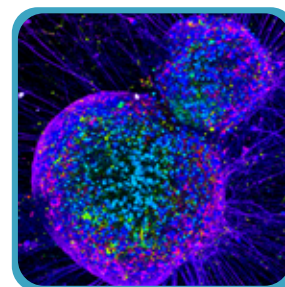
BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

- PCR
- qPCR
- Thermocycleurs



IMMUNOLOGIE

- Histologie
- ELISA
- Anticorps



28 > 30 MARS 2023
PARIS EXPO PORTE DE VERSAILLES

EUROBIO SCIENTIFIC 7, avenue de Scandinavie ZA de Courtaboeuf 91940 LES ULIS
Tél : +33 (0)1 69 79 64 80 / life@eurobio-scientific.com / www.eurobio-scientific.com