

VALIDATION GxP – ASSISTANCE - AUDIT - CONSEIL INGENIERIE - FORMATION

PharmaSys est une société de services **100%** dédiée aux industries de la Santé et proposant des prestations d'ingénierie, conseil, formation pour la validation de vos systèmes informatiques, automatisés et Réglementés : FDA, 21 CFR Part 11, cGMP's, BPF, 21 CFR Part 820...

Nous sommes des professionnels reconnus, capitalisant plus de **14 années** d'expérience au service des Industries de santé.

PHARMASYS a été créée sur le constat que les méthodes de validation classiques proposées par les acteurs existants étaient inefficaces et obsolètes conformément au constat également fait par la FDA.

Nous nous positionnons sur les nouvelles pratiques en termes de compliance GxP, basées sur l'approche **Risk Analysis** impulsée par la FDA fin 2003 à travers la démarche « cGMP's pour le 21^{ème} siècle » et qui a donné naissance à une nouvelle trame de guides et méthodes :

21 CFR Part 11 New guidance, 2003 / ICH Q9 Risk Analysis / GAMP 5, 2008 / ASTM E 2500

Notre différence

En plus du savoir-faire apporté lors des missions d'assistance par nos ingénieurs, un consultant **Senior** effectue une revue **une fois par mois** sur site de la mission en cours. Le Consultant senior pendant cette journée (non facturée) est également à la disposition du responsable validation **Client** pour toute question/conseil sur le projet en cours. Vous bénéficiez ainsi non seulement des compétences des ingénieurs que nous déléguons, mais en plus de l'expertise capitalisée par PHARMASYS.

Ceci est rendu possible par notre taille humaine et nous permet simplement de garantir la **qualité** irréprochable de toutes nos prestations.

Notre expérience nous permet de vous accompagner dans vos projets de façon rigoureuse, pragmatique, flexible et efficace avec une double expertise :

- ♦ une expertise Réglementaire : BPF, BPL, BPC, ICH Q7, cGxP's, 21 CFR Part 11, Part 820, CE Mark et méthodologie GAMP, ASTM E2500...
- ♦ une expertise technique issue de notre expérience d'études et intégration de systèmes et équipements : contrôle-commande, supervision, gestionnaires de Batch S88, systèmes de traçabilité, MES, bases de données, réseaux, ERP, WMS, boucles EPU, équipements EPU, EPPI, GVP, autoclaves, lyophilisateurs, Machines à Laver, Mireuses...

NOS REFERENCES

Tous ces clients nous ont fait déjà confiance pour des prestations de validation, d'ingénierie, de formation, d'audit de conformité GxP, d'audit et de suivi de sous-traitants... (par ordre alphabétique)

AFSSAPS, ABR Pharma, AIR LIQUIDE, BAXTER, B-BRAUN, BESINS, BIO-RAD, BIOMET, Biosphère Médical, BMS UPSA, BOTTU, Cardinal Systems, CDM Lavoisier, CEPHALON, CEZANNE, CHU Nantes, CISBIO, CORNEAL, DEPOLABO, ETHYPHARM, GENZYME, GSK, GUERBET, IMAJE, INEL, INTERTEK, IOLTECH, Laboratoires GOEMAR, LABCATAL, LFB, MAZAL, MILLIPORE, NOVARTIS, NOVASEP, ORGANON, ORIL, PASTEUR Institut, PFIZER, PIERRE FABRE, POLY IMPLANT PROTHESES, REXAM Pharma, SANKYO Manufacturing, SANOFI AVENTIS, SANOFI PASTEUR, SCHNEIDER, SHERING PLOUGH, SHISEIDO, SOLVAY, THALES Engineering, TBM, TORNIER, UCB, WELEDA...

PharmaSys

4, Allée des Garays

91120 PALAISEAU

Tel 01 69 35 05 43

E-Mail : contact@pharmasys.fr

www.pharmasys.fr



PRESTATIONS

Nous vous apportons notre expertise, nos méthodologies robustes et éprouvées et la qualité de nos intervenants pour répondre à vos besoins de :

- ⇒ **Validation de vos systèmes** SNCC, Bases de données, automatismes, Supervisions, ERP, MES, Logistique, LIMS, Applications Excel, Gestion électronique de lots... :
 - ◆ Plan de validation
 - ◆ Analyse de Risques
 - ◆ Audit de conformité Part 11, GxP's, BPx et mise en conformité
 - ◆ Audits fournisseurs
 - ◆ Spécifications au format GAMP : fonctionnelles (FS), de conception matérielle et logicielle (HDS et SDS)
 - ◆ Qualifications (QC/QI/QO/QP)
 - ◆ Qualification d'Infrastructure suivant les bonnes pratiques ITIL
 - ◆ Procédures opérationnelles et de maintenance qualifiée.

- ⇒ **Assistance à Maîtrise d'ouvrage, Ingénierie** avec notre expertise technique et en conformité avec les Bonnes Pratiques Réglementaires (FDA et Europe) pour tout le cycle de vie des systèmes, équipements et procédés :
 - ◆ Assistance à maîtrise d'ouvrage, Gestion de projet, Coordination des validations et Qualifications
 - ◆ Analyse des besoins et Rédaction de cahier des charges
 - ◆ Définition des solutions et architectures
 - ◆ Audit fournisseurs et choix des solutions
 - ◆ Suivi des fournisseurs
 - ◆ Matrice de traçabilité des exigences
 - ◆ Plan qualité
 - ◆ Spécifications de conception
 - ◆ Protocoles de tests et Qualifications (QC, QI, QO, QP)
 - ◆ Modes opératoires et procédures de maintenance qualifiée
 - ◆ Assistance à la mise en service et formations...

FORMATIONS

Nous vous proposons les modules de formation suivants réalisables suivant vos besoins en inter ou en intra-entreprise.

Comme l'ensemble de nos prestations, toutes nos formations sont rigoureusement basées sur les méthodologies **GAMP®** et les guidelines de l' **ISPE®**.

- ◆ *Validation des systèmes informatisés et automatisés*
- ◆ *Analyse de risques des systèmes informatisés*
- ◆ *Validation des applications Excel*
- ◆ *Marquage CE des Dispositifs Médicaux informatisés*
- ◆ *Archivage électronique*
- ◆ *Système Qualité Informatique pour Industries de Santé*
- ◆ *Maintien de l'état validé des systèmes GxP*
- ◆ *Sensibilisation à la validation des systèmes informatisés*

Pour de plus amples détails sur ces formations (contenu détaillé, prix, dates), nous vous invitons à consulter notre site.