

VOTRE SOLUTION

EN MANAGEMENT
DE LA QUALITÉ
& CONFORMITÉ GxP



Depuis 2015, les entreprises du secteur pharmaceutique sont confrontées à de nombreuses injonctions ANSM et FDA. Celles-ci ont toutes comme point commun une défaillance du Système de Management de la Qualité et/ou une négligence très importante aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Ces exigences réglementaires concernent tous les acteurs liés au domaine médical : industries pharmaceutiques, chimiques, cosmétiques, dispositifs médicaux, CRO et biotechnologies.






Face à ce constat, BIO15Pharma s'engage à vous proposer des prestations efficaces et personnalisées permettant de poursuivre un objectif fondamental :

ASSURER LA QUALITÉ DU PRODUIT AFIN DE GARANTIR LA SÉCURITÉ DU PATIENT

Notre système de Management de la Qualité avec ses process simplifiés et son approche innovante est pensé pour accompagner la performance des industries et garantir leur conformité GxP.

POURQUOI CHOISIR BIO15PHARMA ?

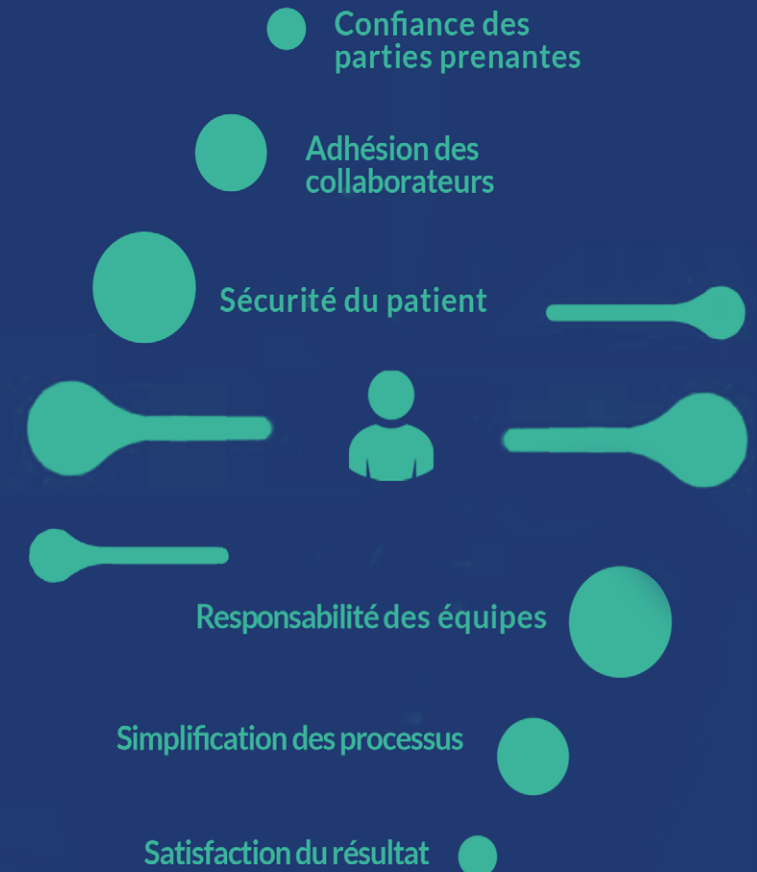
UN ACTEUR MAJEUR SUR LA SCÈNE INTERNATIONALE

-  Cabinet d'expertise reconnu à l'international pour sa haute agilité professionnelle et son approche orientée résultats
-  Spécialiste en management de la transition sur le secteur Pharmaceutique, Chimique, Cosmétique et **Life Sciences**
-  Intervention en **24h dans le monde entier** et quelque soit la taille de votre entreprise

LE PATIENT, AU CŒUR DE NOTRE ADN

Pour respecter notre engagement et assurer la qualité de vos produits, nous appliquons une méthode qui s'articule autour de **valeurs essentielles**.

Elle sont à la base de chacune de nos réflexions et font vivre tous nos projets .



NOS EXPERTISES

AU SERVICE DE VOTRE PERFORMANCE

Répondre à vos urgences

- Positionner des Managers de Transition en 24 h
- **Piloter des projets qualité** pour donner suite à une inspection ou une auto-inspection
- Gérer les **crises issues de l'injonction** (ANSM, FDA, ANVISA) pour lever cette injonction et continuer à produire, certifier, libérer les lots puis commercialiser de nouveau

Simplifier vos process

- Assurer la **conduite du changement** au travers des processus qualité pour clarifier ou améliorer le SMQ et garantir la conformité GxP
- Corriger les écarts identifiés pendant les inspections et/ou audits internes
- Mettre en place des **cartographies des processus simplifiés** et d'améliorations continues incluant l'analyse de risques (ICH Q9)
- Accompagner vos équipes en déployant un système de formation et d'**habilitation de votre personnel (BPF/GMP)**

Sécuriser votre activité

- Mener des projets de **conformité GxP** pour garantir des produits de bonne qualité, purs, efficaces et sans danger pour le patient
- Mettre en place des systèmes personnalisés de Gestion Électronique des Documents (GED) et de Dossiers de Lots Électroniques (DLE)
- Déployer des **solutions digitales** pour gérer à distance les inspections et audits GxP
- Proposer des systèmes de **gestion de monitoring** et des systèmes de contrôle du volume de remplissage digitaux
- **Décontamination des ZAC** conformément aux exigences de l'annexe 1

Pharmacovigilance

Inspections & Audits

Assurance et
Contrôle Qualité

Management
de Transition

GxP

Formations certifiantes

Gestion des injonctions

Recherche clinique

**Data
Integrity**

Affaires réglementaires (A.O.E, A.M.M...)

Système Qualité électronique

Décontamination
des **ZAC**



BIO15Pharma, Un cabinet spécialiste à l'écoute de vos problématiques

Les premières missions de Nadjim Mhoma, en tant qu'ingénieur qualité, directeur qualité & compliance puis directeur qualité site dans des big-Pharma ont consisté à rétablir des situations critiques issues des injonctions de l'ANSM, la FDA ou ANVISA auxquelles étaient confrontées des entreprises, dûes soit à une défaillance de leur système de management de la qualité, soit à une négligence concernant les bonnes pratiques de fabrication.

Ce sont ces expériences qui l'ont amené à monter BIO15Pharma en 2021.

NOS PARTENAIRES



NOS CLIENTS





10 Boulevard Ferdinand de Lesseps 76000 - ROUEN

Contact : contact@bio15pharma.com

M : +33 (0)6.50.77.82.65 | F : +33 (0)2.35.62.42.09

www.bio15pharma.com

Scanner ce QR Code
pour plus d'informations

