

## OBJECTIF

Proposer un service flexible et sur mesure pour faire face à une surcharge de travail ou une absence momentanée de personnel AQ, auditer les prestataires ou les missions réalisées au quotidien par votre AQ qu'elle ne peut auditer elle-même ou encore avoir un œil neuf venant de l'extérieur.

## ETENDUE DES SERVICES

Du simple audit de phase sur site, à l'audit d'installation en passant par l'audit de vos données brutes (sur site ou à distance) ou encore l'audit de vos prestataires et fournisseurs.

De la mise en place de procédures BPL à la mise en place d'un système complet en vue d'une accréditation ANSM/ANSES/COFRAC

Vérification de DB (HPLC / KF / Dissolution / Dureté / Friabilité...selon pharmacopée européenne et USP)

## MODALITES D'INTERVENTION

A la mission, à la ½ journée ou journée au sein même de l'entreprise ou à distance

## Mise en place d'un système qualité BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire)

- Sensibilisation du personnel au référentiel BPL
- Responsabilités du personnel de l'installation d'essai
- Programme Assurance Qualité
- Rédaction des SOPs
- Gestion des études (mono et multisites)
- Archivage

## Formation / Sensibilisation aux BPL

- Formation nouveaux arrivants
- Recyclage formation salariés
- Formations courtes sur sujets spécifiques
  - Amendements / Déviations
  - Etudes multi-sites
  - ...

## Audits internes


- **Audits de gestion documentaire**
  - Gestion du système AQ, des archives, de la métrologie
- **Audits de phases analytiques**
  - Dosage HPLC / GC, pharmacotechnie (Ph Eur, USP...)
- **Audits de phases animales**
  - Traitements / Prélèvements (toutes espèces)
- **Audits d'étude** (sur site ou à distance)
  - Plans d'étude, DB, phases critiques et rapports finals
  - Monitoring AQ complet sur une étude
- **Audits de vos prestataires et fournisseurs**
  - Audits de vos fournisseurs (animaux, produits chimiques...)
  - Audits des sites d'essai de vos études multi-sites

**ASTERION**  
Sylvain Bonzom

 06 43 12 96 23

 sbonzom@asterion-services.fr

 www.asterion-services.fr

 Pourville  
31 450 ISSUS  
Occitanie - FR

““””

*Je suis mobile et reste à votre disposition pour venir **sans engagement** vous rencontrer et discuter des opportunités de collaboration sur vos problématiques **Environnement**.*