

CENTRE DES AUDITS

DISPOSITIFS MÉDICAUX - PHARMACEUTIQUE - COSMÉTIQUES



EFOR-CVO
life sciences consultancy





SOMMAIRE

NOTRE OFFRE D'AUDITS	4
NOTRE VALEUR AJOUTÉE	8
NOTRE ÉQUIPE D'AUDITEURS.....	10
NOTRE CATALOGUE	13
Audits Cliniques	14
Audits Pré-Cliniques.....	16
Audits Affaires Réglementaires	17
Audits Réglementaires de Sous-traitants et d'Opérateurs Economiques.....	18
Audits de Fournisseurs de Systèmes et Logiciels	20
Audits Systèmes Qualité	22
Audits Intégrité des Données.....	23
Mock Inspection Sites	24
Évaluation	26
Évaluation propre au domaine du clinique	28
Excellence opérationnelle	29

NOTRE OFFRE D'AUDITS

Fort de notre expertise des Sciences de la Vie et de la mise en conformité réglementaire, notre Centre des Audits réalise des prestations d'audits et d'évaluations qui mesurent la conformité et la performance de votre organisation et de votre système, comme celui de vos partenaires en amont ou en aval.



Nous proposons des audits dans les secteurs des Sciences de la Vie :



PHARMACEUTIQUE

Médicaments, Vétérinaire,
Combinés



DISPOSITIFS MÉDICAUX

DM, DM DIV



COSMÉTIQUES



NOS PRESTATIONS D'AUDITS ET D'ÉVALUATIONS

AUDITS

Pour bénéficier d'un regard extérieur

Un audit permet une analyse des écarts de votre système selon les nouveaux règlements et inclut un rapport d'audits et d'observations.

EVALUATION

Pour améliorer l'existant

Une évaluation n'est pas une exigence réglementaire, mais un état des lieux précis d'un système existant (data integrity, gestion des risques, qualification, validation infrastructures, système documentaire, etc.), afin de l'améliorer. Elle s'accompagne d'un plan d'actions / remédiation.

AUDITS PARTAGÉS / GROUPÉS

Pour réduire vos coûts

Un audit partagé / groupé est un audit réalisé par un sous-traitant Auditeur, chez un même fournisseur, pour le compte de plusieurs sponsors / clients.

AUDITS À DISTANCE / REMOTE AUDITS

Pour assurer la continuité de vos audits

Un audit à distance («remote audit») permet d'assurer la continuité de votre planning d'audits et d'évaluations, et ainsi de préserver votre conformité réglementaire, tout en respectant d'éventuelles contraintes imposées (travail à distance, restrictions d'accès aux sites industriels, confinements etc.).

AUDITS SPÉCIFIQUES

Pour répondre à un besoin sur-mesure

Un audit spécifique permet de répondre à un besoin particulier :

- Audit VSI
- Aide pour les inspections (en front ou war room)
- Audits des organisations (mise en situation)
- Audit documentaire (CDT / DT / Protocole et rapport qualification / validation)
- « Audit for cause »

* LES AUDITS PARTAGÉS / GROUPÉS



LES PLUS-VALUES

Réduction du coût des audits pour le sponsor car il partage, en grande partie, le coût de l'audit avec d'autres sponsors, tout en conservant une qualité d'audit satisfaisante.

Réduction du coût pour l'audité car il a moins d'audits à « subir » et un seul rapport global.



GESTION DE LA CONFIDENTIALITÉ

La confidentialité entre sponsors est assurée par le sous-traitant auditeur. Les sponsors ne se connaissent pas entre eux ; un sponsor ne connaît que le nombre de sponsors mais pas l'identité des autres sponsors. Le sous-traitant auditeur crée autant de rapports que de sponsors. Le rapport de chaque sponsor ne contient que les parties communes et les spécificités du sponsor.



COMMENT SE DÉROULE UN AUDIT PARTAGÉ ?

La démarche classique est la suivante :

1. Un sponsor décide de faire des audits partagés.
2. Le sponsor demande à son fournisseur s'il accepte.

3. Le sponsor contacte un sous-traitant auditeur.
4. Le sous-traitant auditeur contacte le fournisseur pour connaître les autres sponsors potentiels.
5. Le sous-traitant auditeur contacte les sponsors potentiels pour obtenir leur accord.
6. Le sous-traitant auditeur fait une proposition finale d'audit aux sponsors qui ont accepté.

Nous pouvons prendre en charge toute la démarche et contacter vos fournisseurs pour leur expliquer le processus et les avantages des audits partagés. Nous pouvons assurer des audits dans pratiquement tous les pays du monde y compris la Chine, l'Inde et beaucoup d'autres.



* NOTRE SOLUTION D'AUDIT À DISTANCE



CONTEXTE

Avec la généralisation du travail à distance, et les éventuelles restrictions d'accès des sites industriels, en particulier dans les périodes de crise sanitaire, l'accès aux sites industriels au personnel extérieur peut devenir de plus en plus difficile.

Afin de respecter vos contraintes, sans compromettre votre planning d'audits et d'évaluations et préserver votre conformité réglementaire, nous pouvons vous proposer une solution alternative : l'audit à distance (« remote audit »).

Nous sommes habitués à déployer des audits à distance, qui sont reconnus par les autorités réglementaires, en fonction du contexte et de la criticité du processus à auditer.



LES ATOUTS D'UN AUDIT À DISTANCE

Un suivi et un accompagnement à distance, en fonction de votre disponibilité.

Une qualité de service identique à une prestation réalisée sur site.

Un gain de temps pour vous et vos équipes.

Pas de retard sur votre planning d'audits.

Une équipe d'auditeurs experts des Sciences de la Vie et de la mise en conformité réglementaire.



COMMENT SE DÉROULE UN AUDIT À DISTANCE ?

Nous utilisons un système de webconférence (à votre convenance).

Nous vous envoyons au préalable un plan d'audit, ainsi qu'une liste des documents clés à renvoyer à l'auditeur pour gagner du temps en réalisant au préalable un audit documentaire.

Nous réalisons l'audit par webconférence avec partage à l'écran des SOPs, protocoles, plans et enregistrements entre notre auditeur et vous.

Notre auditeur interagit avec vous, répond à vos questions et effectue un relevé des écarts s'il y a lieu.

Un wrap up final est effectué en direct.

Un rapport d'audit complet vous est ensuite envoyé (avec précisions des modalités de l'audit).

A noter que dans certains cas, un audit « terrain » complémentaire est réalisé pour compléter l'audit lorsque cela est jugé pertinent (sur la base d'une analyse de risque).

NOTRE VALEUR AJOUTÉE



LE CONCEPT EPC

La garantie de l'efficacité de nos audits

Notre objectif est de fournir des prestations d'audit adaptées aux besoins des sponsors mais aussi des audités, afin de devenir une référence dans les audits du domaine de la santé.

Notre vision des audits est basée sur le triptyque Excellence, Performance, Conformité.



LES PLUS-VALUES DE NOTRE CENTRE DES AUDITS

- + Des audits dédiés et spécifiques aux Sciences de la Vie
- + Une équipe d'auditeurs experts
- + Des audits en phase avec l'évolution de nos métiers et de la réglementation
- + Des prestations à haute valeur ajoutée
- + Des offres « à la carte »



EXCELLENCE

Nos auditeurs sont formés aux meilleures techniques d'audit et ont une expérience démontrée de plusieurs années dans les domaines qu'ils auditent.



PERFORMANCE

Nous adaptons la prestation d'audit en fonction des risques associés (produit, process, contexte), au meilleur coût, avec des méthodes et des outils efficaces.



CONFORMITÉ

Nous réalisons des prestations en totale adéquation avec les obligations réglementaires applicables, pour une auditabilité parfaite de votre SMQ.



UN CENTRE DE SERVICE

Gestion complète de votre activité d'audits

Grâce à nos outils digitalisés, notre centre des Audits peut fonctionner en centre de service pour l'ensemble de votre activité d'audits :

- Programmation des audits
- Gestion des formations et habilitations des auditeurs
- Sélection des référentiels normatifs et réglementaires
- Préparation de questionnaires type pour les audits
- Analyse de la conformité des réponses
- Gestion des observations
- Gestion des CAPAs
- Publication de rapports
- Alertes email
- Multisites
- Gestion des droits

NOTRE SYSTÈME

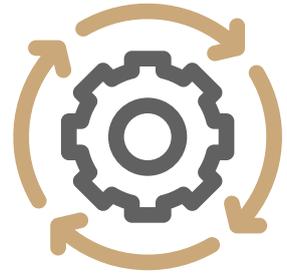
Un système performant

Nous disposons de notre propre SMQ.

Nous avons notre base électronique de données audits.

Nous avons nos procédures et enregistrements.

Nous pouvons vous proposer nos propres formats (programme d'audits, plan d'audits, rapports d'audits, suivi CAPA).



NOTRE ÉQUIPE D'AUDITEURS

DES PROFILS HAUTEMENT QUALIFIÉS



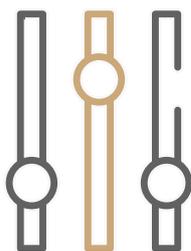
Nos auditeurs ont tous et toutes une expérience professionnelle concrète en entreprise d'au minimum 10 ans dans les domaines qu'ils auditent.

DES AUDITEURS CERTIFIÉS

Une certification pour tous les auditeurs



Nos auditeurs sont certifiés en interne EFOR-CVO par un programme strict basé sur les recommandations de l'ISO 19011 et formalisé dans notre procédure CVO_FACPR001 qui est approuvée par le Directeur des Audits et la direction technique.



Ce programme comprend plusieurs options de certification en fonction de l'expérience des futurs auditeurs. Toutes ces options commencent par une formation théorique validée par une évaluation des connaissances et du niveau de compréhension des principes et concepts de l'audit et de l'auditeur. Le taux de réussite doit être d'au moins 70 % afin de pouvoir accéder au niveau suivant.

UN RÉSEAU D'EXPERTS MOBILES

Une intervention mondiale

Nous avons réalisé plus de 2 000 audits en Europe, Afrique du Nord, Amérique du Sud, Asie, États-Unis et Inde.



Des auditeurs au plus près des entreprises

Nos auditeurs sont répartis dans la plupart de nos agences de France, Belgique et Suisse afin d'offrir un service de proximité et de réduire au maximum les temps et les coûts de déplacements.

LE PARCOURS DE QUALIFICATION DE NOS AUDITEURS







NOTRE CATALOGUE

Audits Cliniques.....	14
Audits Pré-Cliniques	16
Audits Affaires Réglementaires	17
Audits Réglementaires de Sous-traitants et d'Opérateurs Economique.....	18
Audits de Fournisseurs de Systèmes et Logiciels....	20
Audits Systèmes Qualité.....	22
Audits Intégrité des Données	23
Mock Inspection Sites.....	24
Évaluation.....	26
Évaluation propre au domaine du clinique.....	28
Excellence opérationnelle	29

AUDITS CLINIQUES

L'ICH E6 (R2) renforce la notion de risques et de sécurité des sujets dans le système d'assurance qualité. L'audit du promoteur, indépendant et distinct des fonctions de contrôle de routine ou de contrôle de la qualité, doit viser à évaluer le déroulement des essais et leur

conformité au protocole, aux SOP, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables. EFOR-CVO peut vous accompagner dans la sélection de vos fournisseurs / vendeurs / tierces mais également en réalisant des audits indépendants des sites investigateurs.

AC01 AUDIT CLINIQUE CRO / CENTRE D'INVESTIGATION / SPONSOR

- Audit de sélection : choix des centres d'investigation pour étude
- Audit QMS : audit du système qualité (BPC, ISO, requis sponsor...)
- Audit de suivi : audit périodique de conformité aux BPC et requis sponsor
- Audit du protocole d'étude : audit de la conformité aux BPC et requis sponsor des documents essentiels avant démarrage : plan d'étude clinique, du CRF, du consentement...)
- Audit de phase / de processus : audit de l'étude clinique (phase inclusion volontaire, phase critique d'étude...)
- Audit du rapport d'étude : audit des documents et données cliniques, cohérence avec CRF, Data Management
- Audit pour cause : audit d'investigation suite à non-conformité
- Audit interne : évaluation du QMS du sponsor

AC02 AUDIT CLINIQUE DATA MANAGEMENT / BIostatistique

- Audit QMS : audit de conformité de bonnes pratiques de Data Management des données cliniques et du traitement statistique de ces données

AC03 AUDIT CLINIQUE IT / FABRICANT PI

- Audit de fournisseur selon référentiel IT ou BPF pour Produit d'Investigation

AC04 AUDIT CLINIQUE LABORATOIRE

- Audit QMS : audit de conformité de bonnes pratiques de laboratoire clinique
- Audit de sélection : choix des laboratoires cliniques ou de support d'essais

OBJECTIFS

Evaluer le déroulement des essais et leur conformité au protocole, aux SOP, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

DÉROULEMENT

L'audit est conduit selon les recommandations des Bonnes Pratiques Cliniques par un auditeur certifié et comporte les étapes suivantes :

PRÉPARATION

1. Définition du type et des objectifs de l'audit avec le demandeur
2. Choix du référentiel / checklist
3. Récolte des données : documents étude, contrat, CAPA...
4. Rédaction du programme d'audit
5. Contact audité : choix de la date de l'audit et envoi agenda d'audit

AUDIT SUR SITE

6. Exécution de l'audit (avec ou sans représentant sponsor) : réunion d'ouverture, revue documents et entretiens, observations phase d'étude en cours, réunion de clôture

RAPPORT ET SUIVI

7. Rédaction du rapport
8. Revue par sponsor / présentation sur site
9. Envoi à l'audité
10. Revue réponse audité
11. Suivi du plan correctif
12. Classification des prestataires

DURÉE

- 0,5 à 1 jour pour la préparation
- 2 à 5 jours pour l'audit en fonction du périmètre de l'audit
- 1 à 3 jours pour la génération du rapport et la revue des réponses

LIVRABLES

- Plan d'audit
- Support d'audit : peut être uniquement les textes réglementaires

- Rapport d'audit : résumé de l'audit, personnes rencontrées, documents revus, points forts, points faibles, conclusion, constats d'audit / observations, et détail de l'audit.

TYPES DE SITES AUDITÉS

CONDUITE D'ÉTUDE

- CRO
- Centre d'investigation
- Centre de Monitoring

TRAITEMENT DES DONNÉES CLINIQUES

- Data Management Biostatistique
- Archiveur
- Hébergeur informatique, support IT
- Développeur de solutions (eCRF, IVRS, pharmacovigilance...)

PRODUIT D'INVESTIGATION

- Fabrication du produit d'investigation
- Pharmacie (réception / dispach du produit d'investigation)

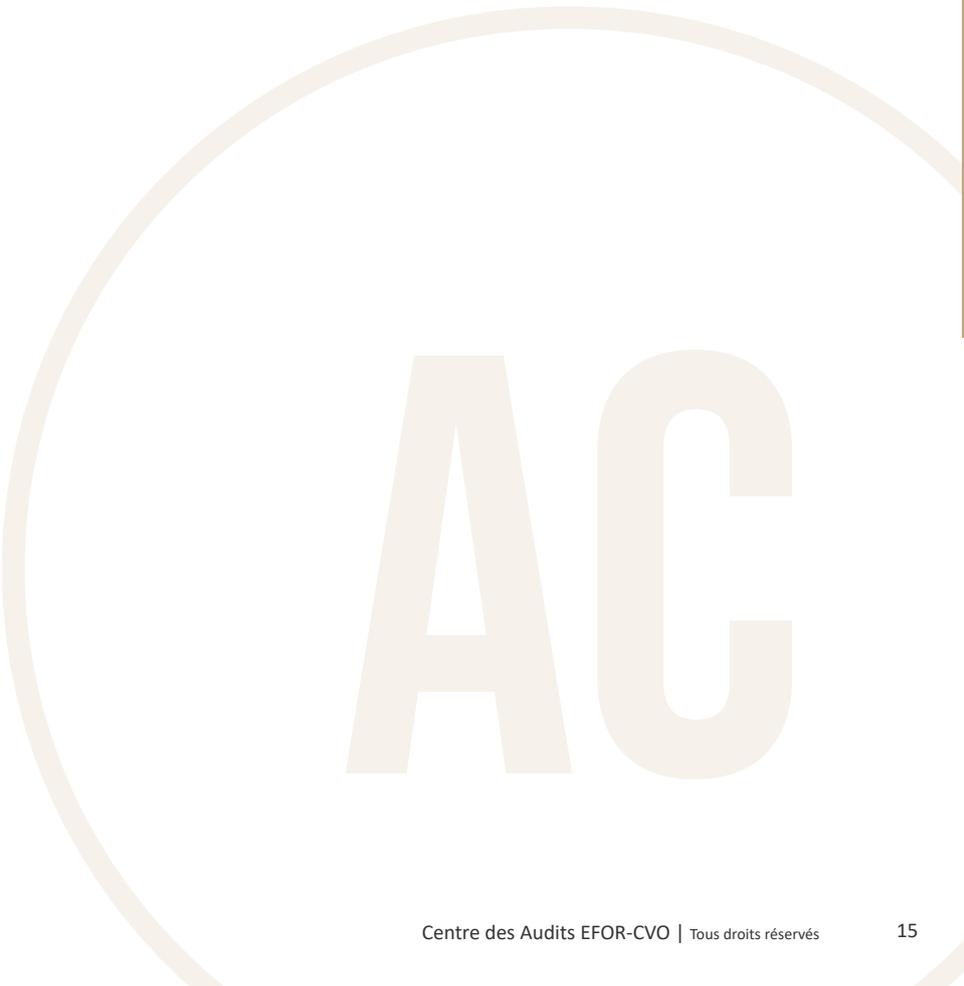
ANALYSE

- Laboratoire

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRES D'AUDIT

- Directive « essais cliniques des médicaments »
- EU Volume 10 Clinical Trials
- ICH E6 (GCP)
- ICH E9
- Protection personnes
- ISO 14155-1 et 2, 9001
- ISO 9001
- Directive biosearch
- RGPD (CNIL, PIA,...)

- PI 011-3 (Validation SI) GCDMP (CDISC)
- Loi informatique données
- GCP
- GCP + référentiel IT
- GMP
- Bonnes Pratiques de Pharmacie hospitalière
- WHO GCLP
- EMA GCP inspections Clinical lab



AC

AUDITS PRÉ-CLINIQUES

Tout laboratoire non clinique qui effectue des essais BPL doit se conformer aux exigences BPL et peut être soumis à une inspection par les autorités compétentes ou d'autres organismes de certification.

EFOR-CVO peut vous accompagner en réalisant des

audits indépendants des installations et des études des sponsors ou sous-traitants, vous donnant ainsi l'assurance supplémentaire que le laboratoire est en conformité avec les réglementations (par exemple, 21 CFR 58, BPL OCDE), les SOPs ou le protocole d'étude.

APC01 AUDIT PRÉ-CLINIQUE - CONDUIT E ÉTUDE

- Étude monosite ou multi-sites
- Gestion de la communication SD/Pis/sponsor
- Gestion des amendements/déviations

APC02 AUDIT PRÉ-CLINIQUE - TRAITEMENT DES DONNÉES BRUTES

- Audit trail des données brutes : électroniques, papier, gestion cahier de laboratoire, monitoring environnemental.

APC03 AUDIT PRÉ-CLINIQUE - ÉLÉMENT D'ESSAI

- Caractérisation
- Stockage, réception, gestion des références et standards

APC04 AUDIT PRÉ-CLINIQUE - SYSTÈME D'ESSAI

- Animalerie, cultures cellulaires, validation des méthodes analytiques

OBJECTIFS

Evaluer le déroulement des essais et leur conformité au protocole, aux SOP, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

DÉROULEMENT

L'audit est conduit selon les recommandations des Bonnes Pratiques Cliniques par un auditeur certifié et comporte les étapes suivantes :

PRÉPARATION

1. Définition du type et des objectifs de l'audit avec le demandeur
2. Choix du référentiel / checklist
3. Récolte des données : documents étude, contrat, CAPA...
4. Rédaction du programme d'audit
5. Contact audité : choix de la date de l'audit et envoi agenda d'audit

AUDIT SUR SITE

6. Exécution de l'audit (avec ou sans représentant sponsor) : réunion d'ouverture, revue documents et entretiens, observations phase d'étude en cours, réunion de clôture

RAPPORT ET SUIVI

7. Rédaction du rapport
8. Revue par sponsor / présentation sur site
9. Envoi à l'audité
10. Revue réponse audité
11. Suivi du plan correctif
12. Classification des prestataires

DURÉE

0,5 à 1 jour pour la préparation

2 à 5 jours pour l'audit en fonction du périmètre de l'audit

1 à 3 jours pour la génération du rapport et la revue des réponses

LIVRABLES

- Plan d'audit
- Support d'audit : peut être uniquement les textes réglementaires

- Rapport d'audit : résumé de l'audit, personnes rencontrées, documents revus, points forts, points faibles, conclusion, constats d'audit / observations, et détail de l'audit.

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRES D'AUDIT

- BPL OCDE
- 21 CFR Part 58
- 21 CFR part 11
- ISO 9001

AUDITS AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Comment être certain que le dossier réglementaire que l'on va soumettre est complet, cohérent et en conformité avec les exigences réglementaires des pays concernés ? Comment garantir le maintien du cycle de vie d'un produit

enregistré ? La réponse à ces questions est apportée par des audits, des évaluations et des vérifications afin d'être certain de la bonne qualité (contenu, conformité...) du dossier à soumettre ou à notifier.

AAR01 AUDIT AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES - MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE

AAR02 AUDIT AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES - PRODUITS RADIO-PHARMACEUTIQUES

AAR03 AUDIT AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES - PRODUITS ALIMENTAIRES ET NUTRIMENTS

AAR04 AUDIT AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES - PRODUITS COSMÉTIQUES

AAR05 AUDIT AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES - PRODUITS BIOLOGIQUES

AAR06 AUDIT AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES - DISPOSITIFS MÉDICAUX

AAR07 AUDIT AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES - PRODUITS COMBINÉS

OBJECTIFS

- Auditer un dossier de soumission de médicaments AMM, NDA
- Auditer un dossier pour effectuer des essais cliniques, IND
- Auditer un dossier de notification suite à une variation ou une modification

- Auditer un dossier dans le cadre de la soumission pour un ou plusieurs pays donnés
- Auditer un dossier enregistré en vue de sa mise à jour

DÉROULEMENT

L'audit est conduit selon les recommandations de l'ISO 19011 et des Bonnes Pratiques du domaine concerné par un auditeur certifié et comporte les étapes suivantes :

1. Détermination de la date de l'audit avec l'entreprise
2. Préparation du plan d'audit
3. Envoi du plan d'audit à l'entreprise
4. Audit* : réunion d'ouverture, revue documents et entretiens, réunion de clôture

5. Rédaction du rapport d'audit avec plan d'action recommandé

6. Restitution du rapport et conseil sur le plan d'action à mettre en oeuvre

* Pendant l'audit, des conseils sont prodigués pour faciliter la compréhension des écarts constatés et la mise en place des actions correctives adaptées.

DURÉE

1 à 5 jours à 1 ou 2 auditeurs pour l'audit en fonction du nombre de dossiers et de leur complexité

1 à 3 jours pour la génération du rapport et du plan d'action associé

1 jour pour la restitution et des conseils sur la mise en oeuvre du plan d'action

LIVRABLES

- Plan d'audit
- Support d'audit : peut être uniquement les textes réglementaires et/ou normatifs

- Rapport d'audit : résumé de l'audit, personnes rencontrées, documents revus, points forts, points faibles, conclusion, constats d'audit / observations avec plan d'action associé.

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRES D'AUDIT

Les référentiels pouvant être utilisés pour cet audit sont :

- eCTD (electronic Common Technical Document)
- NeeS (Non eCTD electronic Submission)
- Monographies : EP, USP, JP...

- Medical Devices Directives
- ISO 9001
- ISO 13485
- Autres textes réglementaires applicables de l'EMA, de la FDA, du MHLW et de la PMDA...

AUDITS RÉGLEMENTAIRES DE SOUS-TRAITANTS ET D'OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Les exigences des BPF/GMP Européennes imposent que les fournisseurs de Matières Premières (MP) et d'Articles de Conditionnement (AC) soient évalués. Cette évaluation ne peut être réalisée sans conduire un audit réglementaire du fournisseur sur site. En tant que titulaire de l'autorisation de fabrication et responsable devant les instances réglementaires de la traçabilité et de la vigilance ou pour les procédés sous-traités, il est aussi impératif d'auditer ces sous-traitants afin de garantir que les exigences réglementaires sont respectées.

Quand on utilise des fournisseurs de services, l'une des problématiques est de garantir le niveau de service et le respect des exigences réglementaires et normatives liées au type de service demandé. Un audit va permettre de s'assurer de la compétence des fournisseurs, de la qualité du service et de démontrer aux instances réglementaires que le service est correctement géré. Déterminer le niveau de maîtrise des opérations et donc développer la confiance est un élément essentiel d'une bonne relation.

ARF01 AUDIT RÉGLEMENTAIRE DES FOURNISSEURS DE MP ET AC

ARF02 AUDIT RÉGLEMENTAIRE DISTRIBUTEURS, VIGILANCE

ARF03 AUDIT RÉGLEMENTAIRE SOUS-TRAITANCE PROCÉDÉ

ARF04 AUDIT RÉGLEMENTAIRE FOURNISSEURS DE SERVICES (MÉTROLOGIE/INSTRUMENTATION/CALIBRATION / ÉTALONNAGE)

ARF05 AUDIT DE LABORATOIRES DE CONTRÔLE / TEST ANALYTIQUE

OBJECTIFS

- Sélectionner un fournisseur / sous-traitant parmi plusieurs possibles : Audit de sélection

- Qualifier un fournisseur / sous-traitant : Audit de qualification
Requalifier un fournisseur / sous-traitant déjà qualifié : Audit de requalification ou Audit de suivi

DÉROULEMENT

L'audit est conduit selon les recommandations de l'ISO 19011 par un auditeur certifié et comporte les étapes suivantes :

1. Détermination de la date d'audit avec le fournisseur
2. Revue des principales procédures du fournisseur, du contrat entre le sponsor et le fournisseur, de l'historique du fournisseur et du dernier rapport d'audit le cas échéant
3. Préparation du plan d'audit et du support d'audit

4. Envoi du plan d'audit au fournisseur
5. Audit : réunion d'ouverture, revue documents et entretiens, réunion de clôture
6. Rédaction du rapport d'audit
7. Envoi du rapport au sponsor
8. Revue des réponses du fournisseur
9. Suivi de l'audit - En option

DURÉE

0,5 jour pour la préparation

1 à 5 jours pour l'audit selon le périmètre de l'audit, le nombre de sites, le type de sous-traitance et le type de fournisseur (par exemple Métrologie 1 jour ; Data Center 5 jours)

0,5 à 2 jours pour la génération du rapport et la revue des réponses du fournisseur

LIVRABLES

- Plan d'audit
- Support d'audit : peut être uniquement les textes réglementaires

- Rapport d'audit : résumé de l'audit, personnes rencontrées, documents revus, points forts, points faibles, conclusion, constats d'audit / observations

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRES D'AUDIT



- GMP Europe part I - Bonne pratiques de fabrication des Produits finis
- GMP Europe part II - ICH Q7, Bonne pratiques de fabrication des Principes Actifs
- GMP Europe part III - ICH Q9, Gestion des Risques Qualité – ICH Q10, Système Qualité Pharmaceutique
- GMP Europe Annexe 11, Systèmes Informatisés et Annexe 15, Qualification et Validation
- GMP Europe Annexes selon types d'activités ou prestations
- ISO 15378- Matériaux d'emballage primaire pour médicaments
- The Joint IPEC – PQG Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipient
- GDP Europe – Bonnes pratiques de distribution
- GVP Europe – Bonnes pratiques de vigilance
- ISO 9001 (System de Management de la Qualité)
- ISO 17025 (Métrologie)
- ISO 22716, GMP Europe, Bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques
- MDR 2017/745
- MDR 2017/746

ARF

AUDITS DE FOURNISSEURS DE SYSTÈMES ET LOGICIELS

Comment être certain que l'équipement que l'on va se procurer est en conformité avec les exigences réglementaires et surtout qu'il va correspondre réellement aux besoins de l'utilisateur. Les certifications garantissent rarement que l'équipement est, ou a été, conçu et développé selon des bonnes pratiques et sous un Système de Management de la Qualité. Un logiciel ou un système informatisé et/ou automatisé ne peut pas être vérifié complètement uniquement par des tests à la

fin du développement. L'audit est la seule solution pour vérifier que le concepteur / développeur / intégrateur va respecter les besoins utilisateur et les bonnes pratiques de conception et de développement aussi bien que les bonnes pratiques d'intégration. De même l'utilisation de laboratoires de contrôle extérieurs ne permet pas de se dédouaner de la responsabilité liée à ces contrôles. Un audit de ces structures est indispensable pour garantir la validité des analyses et de leurs résultats.

AFS11 AUDIT DE FOURNISSEUR D'ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION OU DE LABORATOIRE

AFS12 AUDIT DE FOURNISSEUR DE SYSTÈMES INFORMATISÉS ET/OU AUTOMATISÉS

AFS13 AUDIT DE CONCEPTEUR / DÉVELOPPEUR / INTÉGRATEUR DE SYSTÈMES INFORMATISÉS / AUTOMATISÉS ET LOGICIELS

AFS14 AUDIT DE FOURNISSEURS DE SERVICES SAAS/ IAAS / PAAS, HÉBERGEURS / HOSTING DE SI, DATA CENTER, INFRASTRUCTURES INFORMATIQUES / INDUSTRIELLES...]

AFS15 AUDIT DE FOURNISSEURS DE LOGICIELS (Y COMPRIS CEUX CONSIDÉRÉS COMME DM OU DMDIV ET CEUX RELATIFS AUX OBJETS CONNECTÉS DE SANTÉ, MHEALTH, IOT)

OBJECTIFS

- Sélectionner un concepteur / développeur / intégrateur / fournisseur / sous-traitant parmi plusieurs possibles : Audit de sélection
- Qualifier un concepteur / développeur / intégrateur / fournisseur / sous-traitant par rapport à un besoin : Audit de qualification

- Requalifier un sous-traitant déjà qualifié : Audit de requalification ou Audit de suivi

DÉROULEMENT

L'audit est conduit selon les recommandations de l'ISO 19011 par un auditeur certifié et comporte les étapes suivantes :

1. Détermination de la date d'audit avec le fournisseur
2. Revue des principales procédures du fournisseur, du contrat entre le sponsor et le fournisseur et historique du fournisseur et dernier rapport d'audit le cas échéant
3. Préparation du plan d'audit et du support d'audit

4. Envoi du plan d'audit au fournisseur
5. Audit : réunion d'ouverture, revue documents et entretiens, réunion de clôture
6. Rédaction du rapport d'audit
7. Envoi du rapport au sponsor
8. Revue des réponses du fournisseur
9. Suivi de l'audit - En option

DURÉE

0,5 à 1 jour pour la préparation

1 à 2 jours pour l'audit en fonction du type de fournisseur et du type d'équipement ou de système

0,5 à 1 jour pour la génération du rapport

LIVRABLES

- Plan d'audit
- Support d'audit : peut être uniquement les textes réglementaires et / ou normatifs
- Rapport d'audit : résumé de l'audit, personnes rencontrées, documents revus, points forts, points faibles, conclusion, constats d'audit / observations

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRES D'AUDIT

- ISO 9001 (Système de Management de la Qualité)
- ISO 9003 (Système de Management de la Qualité appliqué aux logiciels)
- GAMP 5 (Systèmes Informatisés et / ou Automatisés)
- IEEE Software Engineering (Logiciels et Programmes)
- GAMP Labo (équipements de laboratoire)
- PIC/S PI011-3
- 21 CFR part 11, GMP Annexe 11
- ISO 17025, ISO 15189 (LBM)
- IEC 62304
- IEC 82304
- ISO 14971
- IEC 80001
- ISO 80002-1
- ITIL (Hébergeurs, Data Center)
- GAMP 5 (SAAS, Hébergeurs, Data Center)
- GAMP IT (Hébergeurs, Data Center)
- IEEE Software Engineering (SAAS)
- eSCM SP (audit auprès d'un outsourcing)

AFS

AUDITS SYSTÈMES QUALITÉ

Un Système de Management de la Qualité doit s'améliorer en continu. Pour cela il faut des indicateurs de la performance du processus mais il faut aussi les auditer régulièrement afin de détecter d'éventuels écarts et trouver des axes d'amélioration. Un Système de Management Qualité doit aussi être en phase

avec l'organisation et avoir comme principal objectif d'améliorer le chiffre d'affaires. Pour cela il faut qu'il soit adapté au type de produit fabriqué et pragmatique. Nos professionnels du management qualité vous aident à faire le bon diagnostic.

ASQ41 AUDIT QUALITÉ INTERNE DES PROCESSUS DE L'ENTREPRISE

ASQ42 AUDIT DU SYSTÈME DE MANAGEMENT QUALITÉ DE L'ENTREPRISE

OBJECTIFS

- Faire un bilan objectif d'un processus par rapport à un référentiel réglementaire
- Faire un bilan objectif d'un Système de Management de la Qualité par rapport aux bonnes pratiques qualité
- Trouver des axes d'amélioration
- Répondre aux exigences réglementaires

DÉROULEMENT

L'audit qualité interne est conduit selon les recommandations de l'ISO 19011, par un auditeur certifié et comporte les étapes suivantes :

1. Détermination de la date d'audit avec le responsable du processus ou du SMQ
2. Revue des principales procédures du processus et du dernier rapport d'audit le cas échéant
3. Préparation du plan d'audit et du support d'audit
4. Envoi du plan d'audit au responsable du processus ou du SMQ

5. Audit : réunion d'ouverture, revue documents et entretiens, réunion de clôture
6. Rédaction du rapport d'audit
7. Envoi du rapport aux personnes auditées pour vérification
8. Envoi du rapport au sponsor
9. Revue des réponses du responsable du processus ou du SMQ si applicable

DURÉE

- 0,5 jour pour la préparation
- 0,5 à 1 jour pour l'audit d'un processus interne selon le type de processus
- 1 à 5 jours à 1 ou 2 personnes pour l'audit du SMQ complet
- 0,5 à 2 jours pour la génération du rapport et du plan d'action recommandé dans le cas de l'audit du SMQ complet

LIVRABLES

- Plan d'audit
- Support d'audit : peut être uniquement les textes réglementaires et / ou normatifs
- Rapport d'audit : résumé de l'audit, personnes rencontrées, documents revus, points forts, points faibles, conclusion, constats d'audit / observations
- Plan d'action dans le cas d'un audit de SMQ complet

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRES D'AUDIT

Tous les référentiels réglementaires et normatifs de chacun des domaines de la santé en fonction du processus audité.

- ISO 19011 - Lignes directrices pour les audits qualité
- ISO 9000
- ISO 9001
- Série ISO 10xxx

AUDITS INTÉGRITÉ DES DONNÉES

L'intégrité des données GxP garantit la conformité des produits, la sécurité des patients et utilisateurs ainsi qu'une bonne audibilité du système qualité. Certes, les exigences relatives à l'intégrité des données ne datent pas d'hier, mais les récentes publications des instances réglementaires

(guidances MHRA, FDA, OMS...) obligent à une maîtrise complète et efficace de l'ensemble des données GxP, gouvernance comprise. Nos experts vous aident par une analyse complète de l'ensemble de vos données.

ADI143 ÉVALUATION DATA INTEGRITY

ADI144 MOCK INSPECTION ORIENTÉE INTÉGRITÉ DES DONNÉES

ADI145 AUDIT DATA INTEGRITY DES TIERCES PARTIES

ADI146 AUDIT DE CONFORMITÉ DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

OBJECTIFS

- Faire une analyse complète des processus, des données utilisés / générées et des enregistrements utilisés / générés
- Déterminer le format des données et enregistrements (papier / électronique)
- Déterminer le type des données et enregistrements (statique / dynamique)
- Déterminer les métadonnées
- Lister les traitements de données, les décisions prises, les signatures utilisées
- Analyser les moyens de maîtrise et la conformité vs ALCOA+
- Déterminer un plan d'actions à CT / MT / LT

DÉROULEMENT

Les audits Intégrité des données sont conduits par des auditeurs certifiés et comportent les étapes suivantes :

1. Détermination de la date de l'audit d'évaluation avec l'entreprise
2. Préparation du plan d'audit et du support d'audit
3. Envoi du plan d'audit à l'entreprise
4. Évaluation : réunion d'ouverture, revue documents et entretiens, réunion de clôture
5. Rédaction du rapport d'audit avec plan d'action recommandé
6. Restitution du rapport

DURÉE

1 à 30 jours à 1 ou 2 auditeurs pour l'évaluation en fonction de la taille de l'entreprise et du périmètre de l'évaluation
1 à 5 jours pour la génération du rapport et du plan d'action associé
1 jour pour la restitution et des conseils sur la mise en oeuvre du plan d'action

LIVRABLES

- Plan de l'évaluation
- Support d'audit : check-list avec domaines à auditer et questions ; peut être uniquement les textes réglementaires et / ou normatifs ou questionnaires spécifiques à un référentiel
- Rapport d'audit : liste des écarts et axes d'amélioration continue, cotation, résumé de l'audit, proposition de plan d'actions de remédiation

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRES D'AUDIT

- ISO 9001 – Système de Management de la Qualité
- GLP / GMP EU / cGMP
- ICH Guidances
- ISO 13485 – Système de Management de la Qualité pour les dispositifs Médicaux
- FDA 21 CFR parts 820, Quality System Regulation
- GMP Europe Annexe 11, Systèmes Informatisés
- FDA 21 CFR part 11, Electronic Record, Electronic Signature
- FDA, General Principal of Software Validation
- CLUSIF (Sécurité informatique)
- ISO 14971 – Gestion des Risques appliquée aux Dispositifs Médicaux
- Guidelines for the application of ISO 9001 to computer software
- Guides ISPE
- PIC/S PI 011-3 et PI 041-1
- Data Integrity guidance : MHRA, FDA, WHO EMA

MOCK INSPECTION SITES

Passer une inspection réglementaire européenne n'est pas toujours facile et lorsqu'il s'agit d'une inspection canadienne ou japonaise ou une investigation américaine cela peut être encore plus compliqué surtout si l'on n'est pas préparé au choc de culture et aux interprétations

parfois différentes voire surprenantes. Faire réaliser une Mock inspection (simulation d'une inspection) peut permettre d'éviter de tomber dans des pièges qui peuvent avoir des conséquences dramatiques sur la mise sur le marché d'un nouveau produit.

MIS21 MOCK INSPECTION SITE DE PRODUCTION MEDICAMENTS

(Pour préparer une inspection européenne, USA, Japon)

MIS22 MOCK INSPECTION SITE DE PRODUCTION COSMÉTIQUE

(Pour préparer une inspection européenne, USA, Japon)

MIS23 MOCK INSPECTION SITE DE PRODUCTION VÉTÉRINAIRE

(Pour préparer une inspection européenne, USA)

MIS24 MOCK INSPECTION SITE DE PRODUCTION AGROALIMENTAIRE

(Pour préparer une inspection européenne)

MIS25 MOCK INSPECTION SITE DE PRODUCTION DISPOSITIFS MEDICAUX

(Pour préparer une inspection européenne, USA, Japon, Brésil, Canada, Australie)

MIS26 MOCK INSPECTION SITE DE PRODUCTION BIOTECHNOLOGIE

(Pour préparer une inspection européenne, USA, Japon)

MIS27 MOCK INSPECTION SITE BPL

(Pour préparer une inspection européenne, USA, canadienne)

OBJECTIFS

- Avoir un bilan objectif d'un site par rapport à un référentiel réglementaire
- Déterminer des plans d'action pour résoudre les éventuels écarts
- Savoir expliquer aux inspecteurs ce que l'on fait avec leur façon de voir
- Se préparer à « subir » une inspection avec une vision différente

DÉROULEMENT

La Mock inspection est conduite selon les mêmes techniques que les inspecteurs, par un auditeur certifié et comporte les étapes suivantes :

1. Détermination de la date de la Mock inspection avec l'entreprise
2. Préparation du plan d'inspection
3. Envoi du plan d'inspection à l'entreprise
4. Audit* : réunion d'ouverture, revue documents et entretiens, réunion de clôture
5. Rédaction du rapport d'audit avec plan d'action recommandé

6. Restitution du rapport et conseil sur le plan d'action à mettre en oeuvre

** Pendant la Mock inspection, des conseils sont prodigués tout au long de l'inspection pour faciliter l'approche et la compréhension de l'inspection et de la culture des inspecteurs du pays concerné.*

Les Mock audits FDA peuvent être réalisés en anglais afin de mettre les différents acteurs dans des situations les plus proches de la réalité.

DURÉE

3 à 5 jours à 1 ou 2 auditeurs pour la Mock inspection en fonction de la taille de l'entreprise et le périmètre
2 à 3 jours pour la génération du rapport et du plan d'action associé
1 jour pour la restitution et des conseils sur la mise en oeuvre du plan d'action

LIVRABLES

- Plan d'audit
- Support d'audit : peut être uniquement les textes réglementaires et/ou normatifs
- Rapport d'audit : résumé de la Mock inspection, personnes rencontrées, documents revus, points forts, points faibles, conclusion, constats d'audit / observations avec plan d'action associé.

- GMP Europe part I, Bonnes pratiques de fabrication des produits finis
- GMP Europe part II - ICH Q7, Bonne pratiques de fabrication des Principes Actifs
- GMP Europe part III - ICH Q9, Gestion des Risques Qualité – ICH Q10, Système Qualité Pharmaceutique
- GMP Europe Annexe 11, Systèmes Informatisés
- ISO 22716, GMP Europe, Bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques
- PIC/S PI 011-3, Computerized Systems
- OCDE BPL (tels que révisés en 1997)
- Medical Devices Directives Européennes, 90/385 – Dispositifs Implantables Actifs
- Medical Devices Directives Européennes, 93/42 – Dispositifs Médicaux « autres »
- Medical Devices Directives Européennes, 98/79 – Dispositifs Médicaux IVD
- MDR 2017/745
- MDR 2017/746
- MDSAP Audit Model
- MDSAP Companion Audit
- GHTF guidance
- IMDRF guidance
- MEDDEV guidance
- 80002
- 82304
- ISO 13485 – Système de Management de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux
- ISO 14971 – Gestion des Risques appliquée aux Dispositifs Médicaux
- FDA 21 CFR part 58
- FDA 21 CFR part 110 – cGMP
- FDA 21 CFR parts 210 & 211, cGMP
- FDA 21 CFR parts 500
- FDA 21 CFR parts 600
- FDA 21 CFR parts 700
- FDA 21 CFR parts 820, Quality System Regulation
- FDA 21 CFR part 11, Electronic Record, Electronic Signature
- FDA, Process Validation: General Principles and Practices
- FDA, General Principal of Software Validation
- FDA QSIT - Quality System Inspection Technique
- FDA Guide to Inspections of Foreign MD
- FDA/CDRH design control report and guidance
- IEC 62304 – Cycle de vie des logiciels
- GAMP 5
- ANSES
- HACCP
- Health Canada guidance document 10-109087-604
- Standard Council of Canada CAN-P-1583

A large, light-colored watermark of the letters 'MIS' is positioned in the lower right quadrant of the page, partially overlapping a large, faint circular graphic.

EVALUATIONS

Faire évaluer ses pratiques et procédures concernant le Système de Management de la Qualité ou l'informatique ou faire évaluer techniquement ses systèmes par une tierce partie permet d'avoir une image objective et facilite la prise de recul. Ces évaluations, si elles sont

réalisées par des spécialistes du domaine audité comme c'est le cas pour les auditeurs de EFOR-CVO, permettent ainsi de profiter du retour d'expérience des auditeurs et de capitaliser sur ce qui se fait de mieux pour éliminer les pertes, être plus performant et plus rentable.

EV31 EVALUATION DES PRATIQUES ET PROCÉDURES SMQ

EV32 EVALUATION DES PROCÉDURES ET PRATIQUES INFORMATIQUES

EV33 EVALUATION DES PRATIQUES ET PROCÉDURES POUR LA QUALIFICATION / VALIDATION (VSI, VSA), METROLOGIE...

EV34 EVALUATION LEAN 6 SIGMA

Éliminer les pertes, être plus performant, être plus rentable, c'est le but de toute entreprise. Une approche Lean 6 Sigma conduite par des Black Belt Lean 6 Sigma peut vous permettre d'atteindre ce but. Pour cela une

première évaluation Lean 6 Sigma est nécessaire afin de faire un état des lieux sur lequel on pourra ensuite construire un avenir où l'amélioration continue sera l'outil de progression.

Outils Lean 6 Sigma pouvant être utilisés :

Gemba Walk, PDCA, Chasse aux MUDA (pertes / gaspillages), A3, Voix du Client – VoC, Transfo Lean, DMAIC, Kaizen, DFLSS, Mandat de Projet, FIPOC, VSM, Matrice Bénéfice / Faisabilité, Diagramme de PUGH, Statistiques (Régression Linéaire, ANOVA, Plan d'expérience...)

EV35 EVALUATION DE PROJET INGÉNIERIE OU INFORMATIQUE

EV36 EVALUATION TECHNIQUE DES SYSTÈMES ET ÉQUIPEMENTS (UTILITÉS ...)

OBJECTIFS

- Faire un bilan objectif des procédures / processus et/ou des pratiques par rapport à un domaine et à un référentiel réglementaire, normatif ou interne (standard corporate)
- Déterminer des plans d'action pour résoudre les éventuels écarts
- Faire un diagnostic en vue de simplifier et de rationaliser le SMQ
- Faire un bilan objectif des procédures et/ou des pratiques de production / exploitation Informatiques
- Faire un bilan des pratiques de projets informatiques
- Faire un état des lieux des procédures et pratiques de gestion de l'infrastructure informatique
- Faire un état des lieux de la conception et du développement des logiciels

- Optimiser les pratiques d'exploitation
- Faire un état des lieux dans l'esprit Lean 6 Sigma pour dégager des axes d'amélioration permettant d'augmenter les profits.
- Réduire les gaspillages, les défauts et les stocks
- Réduire les temps de cycle et les délais de réalisation : R&D, production, distribution, QC, services...
- Mieux maîtriser les processus en réduisant les variations sur les paramètres critiques des processus
- Faire un bilan technique objectif des systèmes et équipements par rapport à un domaine et à un référentiel réglementaire ou normatif

DÉROULEMENT

Les audits d'évaluation sont conduits par des auditeurs certifiés et comportent les étapes suivantes :

1. Détermination de la date de l'audit d'évaluation avec l'entreprise
2. Préparation du plan d'audit et du support d'audit
3. Envoi du plan d'audit à l'entreprise

4. Évaluation : Réunion d'ouverture, Revue documents et entretiens, Réunion de clôture

5. Rédaction du rapport d'audit avec plan d'action recommandé

6. Restitution du rapport

DURÉE

1 à 5 jours à 1 ou 2 auditeurs pour l'évaluation en fonction de la taille de l'entreprise et du périmètre de l'évaluation

1 à 3 jours pour la génération du rapport et du plan d'action associé

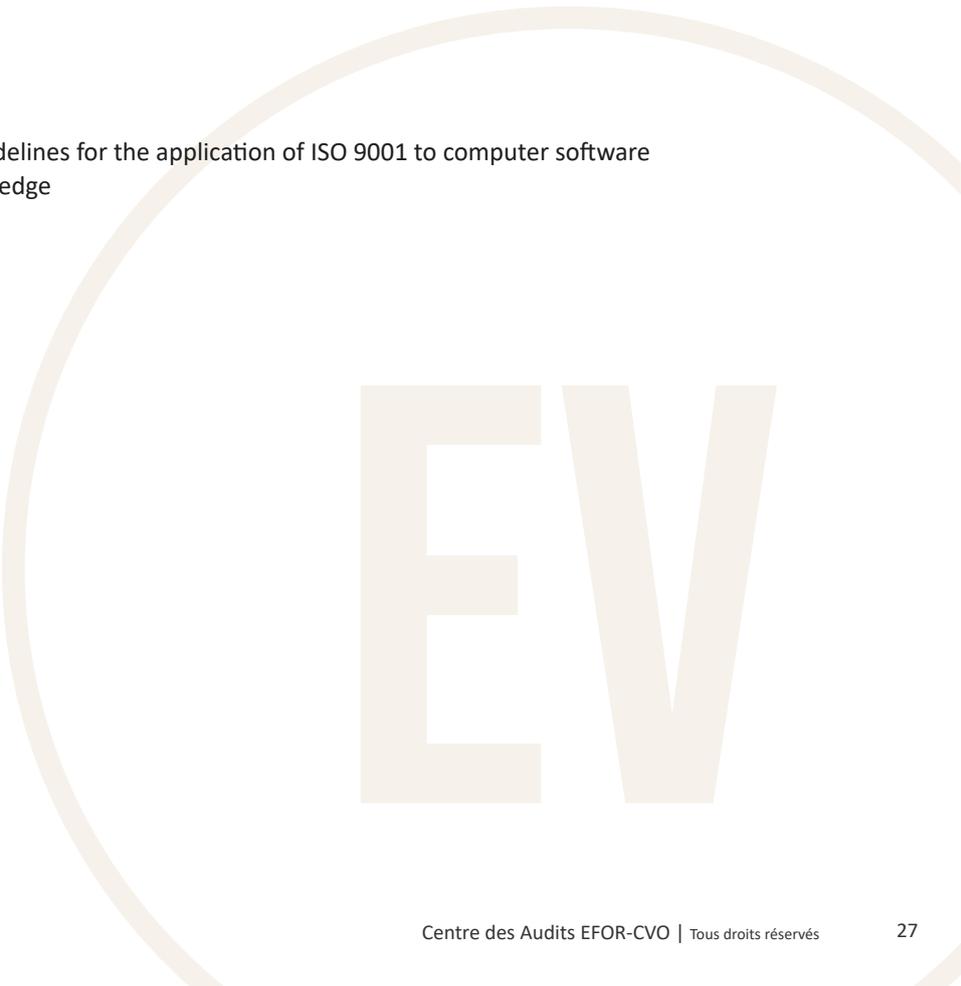
1 jour pour la restitution et des conseils sur la mise en œuvre du plan d'action

LIVRABLES

- Plan d'audit
- Support d'audit : check-list avec domaines à auditer et questions ; peut être uniquement les textes réglementaires et / ou normatifs ou questionnaires spécifiques à un référentiel
- Rapport d'audit : résumé de l'audit, personnes rencontrées, Documents revus, Points forts, Points faibles, Conclusion, Constats d'audit / Observations avec plan d'action associé.

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRES D'AUDIT

- ICH Q10 – Système Qualité Pharmaceutique
- ICH Q9 – Gestion des Risques Qualité
- ISO 13485 – Système de Management de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux
- ISO 14971 – Gestion des Risques appliquée aux Dispositifs Médicaux
- ISO 17025 (Métrologie)
- ISO 12207 Systems and Software Engineering – Software Life Cycle Processes
- ISO 9001 – Système de Management de la Qualité
- ISO 90003 (Système de Management de la Qualité appliqué aux logiciels)
- NF EN 62304 Systems and Software Engineering – Software Life Cycle Processes for Medical Devices
- NF EN 62366 Dispositifs Médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
- GMP Europe Annexe 11, Systèmes Informatisés
- PIC/S PI 011-3, Computerized Systems
- FDA 21 CFR part 11, Electronic Record, Electronic Signature
- FDA 21 CFR parts 820, Quality System Regulation
- FDA, Process Validation: General Principles and Practices
- FDA, General Principal of Software Validation
- GAMP Labo (équipements de laboratoire)
- GAMP 5 (Systèmes Informatisés et/ou Automatisés)
- GAMP IT (Infrastructure Informatique)
- IEEE Software Engineering (Logiciels et Programmes)
- ITIL (infrastructure informatique)
- CMMi (processus informatique)
- SPICE (conception et développement de logiciels)
- COBit
- CLUSIF (Sécurité informatique)
- Outils Lean 6 Sigma
- PDA TR32
- ISO/IEC 90003 – Software Engineering – Guidelines for the application of ISO 9001 to computer software
- PMBOK Project Management Body of Knowledge
- PRINCE 2
- Guides ISPE
- Référentiels des marchés publics
- Tous les guides et référentiels techniques



EVALUATIONS PROPRES AU DOMAINE DU CLINIQUE

La conduite d'activités de recherche clinique est aujourd'hui au cœur des préoccupations des laboratoires et fabricants qui doivent conjuguer leurs ambitions à des cadres réglementaires poussés et des standards internationaux à suivre. Fort de son expertise de plus de

30 ans dans le domaine clinique, les équipes d'EFOR-CVO et Soladis vous accompagnent dans l'évaluation de votre stratégie clinique, dans la standardisation de processus de recherche et leurs documents associés, et dans le contrôle de la conformité de votre production.

EPC01 EVALUATION ET GAP ANALYSIS DE LA STRATÉGIE CLINIQUE

EPC02 EVALUATION DES PROCESSUS CLINIQUES

EPC03 EVALUATION ET GAP ANALYSIS DE LA DOCUMENTATION CLINIQUE

EPC05 EVALUATION DE LA MISE EN CONFORMITÉ CDISC

EPC06 EVALUATION DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNÉES CLINIQUES

OBJECTIFS

- Evaluer les choix stratégiques vis-à-vis des objectifs de l'entreprise, et déterminer des plans d'actions pour résoudre les éventuels écarts
- Faire un bilan objectif des procédures et processus en lien avec la recherche clinique, et standardiser des démarches au regard des externalités réglementaires.

- Evaluer les livrables ad hoc et leur conformités aux référentiels réglementaires, normatifs ou internes (standard corporate)

DÉROULEMENT

Les audits d'évaluation sont conduits par des consultants auditeurs techniques et scientifiques et comportent les étapes suivantes :

1. Compréhension du besoin (réunion de démarrage)
2. Collecte des documents client nécessaires à l'évaluation

3. Evaluation de l'existant
4. Rédaction du rapport d'audit avec plan d'action correctif ou évolutif, de procédures standardisées, annotation documentaire,...
5. Restitution du rapport

DURÉE

- 1 à 5 jours à 1 ou 2 auditeurs pour l'évaluation ou à distance en fonction du périmètre de l'évaluation
- 1 à 3 jours pour la génération du rapport et du plan d'action associé
- 1 réunion de restitution et conseils sur la mise en œuvre du plan d'action

LIVRABLES

- Plan d'audit
- Support d'audit : check-list avec domaines à auditer et questions ; peut être uniquement les textes réglementaires et / ou normatifs ou questionnaires spécifiques à un référentiel
- Rapport d'audit : résumé de l'audit, personnes rencontrées, Documents revus, Bases de données commentées, Points forts, Points faibles, Conclusion, Constats d'audit / Observations avec plan d'action associé.

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRE D'AUDIT

- Contextes réglementaires et normatifs en vigueur selon les cadres d'application et questions :
- ICH Efficacy Guidelines (incluant les BPC/GCP)
- CDISC,
- Autorités compétences et comité d'éthique (Fr: CPP, ANSM...)
- RGPD (CNIL, PIA,...)

EXCELLENCE OPÉRATIONNELLE

L'excellence opérationnelle est une démarche systématique et méthodique menée dans l'entreprise visant à maximiser les performances en matière de productivité, de qualité des produits et de réduction des coûts, et plus généralement de performance.

Changement de business model, pivot de la chaîne de valeur, identification de nouveaux services/produits, compréhension du client, prédictions... toutes les ambitions peuvent être étudiées

E010 DIAGNOSTIC D'ORGANISATION

Cartographier les étapes de vos processus et proposer des améliorations pour réussir vos projets de transformation

E012 AIDE À LA STRATÉGIE D'ENTREPRISE

Réaliser un diagnostic interne et externe, et aider à la définition de la stratégie de votre société

E011 DIAGNOSTIC DE PROBLÉMATIQUE

Analyser la situation, identifier les pistes de travail et proposer un plan de remédiation

E013 DIAGNOSTIC DIGITAL

IoT (Internet of Things) et IA (Intelligence Artificielle)
Mettre la Data au service de vos projets de transformation

OBJECTIFS

- Réaliser un diagnostic personnalisé et individualisé de l'état de l'art et de l'organisation au regard de vos ambitions, ou potentiels identifiés sur des thématiques innovantes.
- Identifier de nouveaux axes de croissance
- Définir une démarche et un plan d'action
- Mettre la donnée au service de vos projets de transformation grâce à un plan d'action opérationnelle

DÉROULEMENT

Les diagnostics d'évaluation sont conduits par des auditeurs / évaluateurs très expérimentés qui apportent leurs connaissances et expériences très fortes des organisations et comportent les étapes suivantes :

1. Détermination de la date du diagnostic avec l'entreprise
2. Préparation du diagnostic
3. Envoi du plan de diagnostic à l'entreprise
4. Evaluation : Réunion d'ouverture, Revue documents et entretiens, Réunion de clôture
5. Rédaction du rapport de diagnostic avec plan d'action recommandé
6. Restitution du rapport

DURÉE

1 à 5 jours à 1 ou 2 auditeurs pour l'évaluation en fonction de la taille de l'entreprise et du périmètre de l'évaluation
1 à 3 jours pour la génération du rapport et du plan d'action associé
1 jour pour la restitution et des conseils sur la mise en œuvre du plan d'action

LIVRABLES

- Plan de diagnostic
- Rapport de diagnostic : résumé de l'audit, personnes rencontrées, Documents revus, Points forts, Points faibles, Points d'amélioration, Conclusion.
- Listes de solutions à valoriser
- Plan de projet et recommandations

PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS APPLICABLES / CRITÈRES D'AUDIT

- Contextes réglementaires et normatifs en vigueur selon les cadres d'application et questions :
- ICH Efficacy Guidelines (incluant les BPC/GCP)
- Etat de l'art de l'industrie (« SOTA »)
- Outils lean (SWOT, PESTLE, VSM,)



À PROPOS D'EFOR-CVO

EFOR-CVO est l'offre Life Sciences du Groupe EFOR. Résultat du rapprochement de 3 acteurs majeurs du conseil : EFOR Healthcare, référence dans le monde des dispositifs médicaux, CVO-EUROPE véritable acteur auprès des industries pharmaceutiques et Soladis expert du digital et du traitement de la donnée.

La mise en commun de nos expertises nous ont permis de consolider notre position de leader européen du conseil en Life sciences et de construire une offre complète inédite en intervenant sur la totalité du cycle de vie des produits.

Notre Direction technique composée de plus de 150 experts a pour vocation de répondre de manière personnalisée aux demandes de nos clients et leur fournir un accompagnement premium sur chacun de leurs enjeux.

Unis autour d'aspirations et de valeurs communes, notre volonté est de rassembler des femmes et des hommes engagés, passionnés et singuliers au service de la performance de nos clients.

NOS DIFFÉRENTES AGENCES EN FRANCE ET À L'INTERNATIONAL

Lyon	Val de Reuil	Mulhouse	Toulouse
Grenoble	Lille	Aix-en-Provence	Genève - Bâle
Paris	Metz	La Seyne sur Mer	Bruxelles
Orléans	Strasbourg	Nice	Boston
Nantes	Belfort	Bordeaux	

