

**Solutions innovantes  
pour les systèmes de haute technologie**



# Métiers de Conception et de Qualification / Validation

## Expertise Ingénierie

Travaux Neufs  
Commissioning  
Amélioration de performances  
Modifications  
Revamping

## Qualification - Validation

Schéma Directeur Validation  
Qualification d'équipements (AMDEC, QC, QI, QO, QP)  
Validation process et Systèmes Nettoyage  
Audits réglementaires

**LGM PHARMA** filiale du Groupe LGM (450 personnes) intervient en tant qu'expert auprès des donneurs d'ordre de l'industrie pharmaceutique sur l'ensemble des phases industrielles des projets dans le respect des exigences réglementaires

### Qualification

QI/QO/QP  
Commissioning  
FAT/SAT

### Compétences

HVAC, ZAC  
Management de Projet  
Process biotech  
Electricité CF/Cf  
Réglementaires GMP/FDA  
Analyse des risques

### Validation

Prospective  
Concomitance  
Rétrospective  
NEP/SEP  
Nettoyage

# Maîtrise du cycle de validation des projets

**LGM PHARMA** intervient sur l'ensemble du cycle de vie du projet



## Normes

Référentiel des BPF Européennes (GMP)  
Référentiel GAMP  
Normes 21 CFR 11, 111, 210 et 211  
Pharmacopée Européenne Vème édition  
US Pharmacopeia XXIX  
Référentiel ISPE  
Documentation PIC/S  
Documentation PDA  
Référentiel FDA

## Etudes de validation pour :

Les essais analytiques  
Le matériel  
Les systèmes de ventilation  
Les systèmes d'adduction d'eau  
Les systèmes producteurs de vapeur

## Etudes de validation pour :

Les procédés de fabrication  
Le procédé de nettoyage des équipements  
La stérilisation  
Le remplissage stérile  
La lyophilisation (matériel & processus)  
Le nettoyage de la verrerie  
Le nettoyage du bâtiment  
Le processus de stérilisation des salles

## Contact: LGM PHARMA

Eric PELLERIN  
Directeur  
La Boursidière BP 22  
92357 Le Plessis Robinson Cedex

Standard : 01 45 37 34 00  
GSM : 06 84 12 10 87

[www.pharma.lgm.fr](http://www.pharma.lgm.fr)