



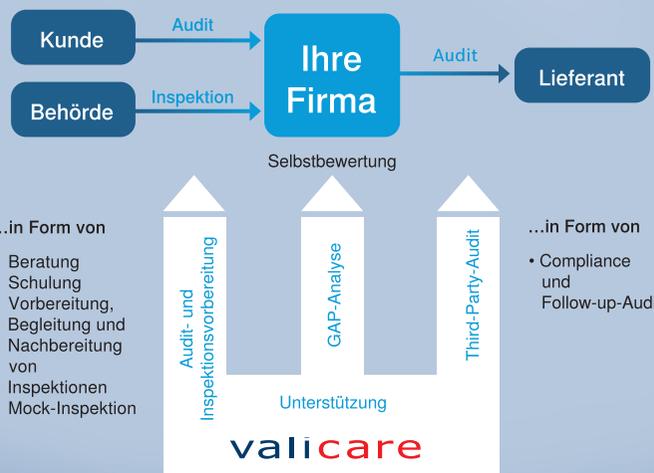
Audit- & Inspektionservice von Valicare:

- ▶ Vorbereitung, Begleitung und Durchführung von internen und externen Audits als Compliance-Audit, Routine- und For-Cause-Audit
- ▶ Third-Party-Audits, zum Beispiel im Rahmen der Lieferantenqualifizierung von Rohstoff-, Zwischenprodukt- und/oder Wirk- und Hilfsstoffherstellern, sowie bei Anlagelieferanten, Lohnherstellern, Lohnlaboren und Dienstleistern
- ▶ Follow-up-Audits
- ▶ Soll/Ist- oder GAP-Analyse zur Compliance-Prüfung bestehender GMP-Systeme
- ▶ Vorbereitung und Begleitung von behördlichen Inspektionen
- ▶ Durchführung von Mock-Inspektionen

Die Ergebnisse werden in einem Audit- bzw. Analysebericht sorgfältig dokumentiert und ausführlich mit Ihnen besprochen.

Die Verifizierbarkeit und Nachvollziehbarkeit aller Ergebnisse ist uns dabei sehr wichtig, damit Sie den höchstmöglichen Nutzen aus unserer Leistung gewinnen können. Notwendige CAPA-Maßnahmen werden definiert oder vorgeschlagene Maßnahmen fachlich geprüft und deren Umsetzung nachhaltig durch Follow-up-Audits sichergestellt.

Ob Sie in Vorbereitung auf ein internes, externes oder Third-Party-Audit oder eine behördliche Inspektion sind, unsere nachweislich geschulten und praxiserfahrenen Auditoren unterstützen Sie dabei mit vollem Einsatz und fachlicher Expertise. Unser rein firmeninternes Auditteam deckt die gesamte Bandbreite der jeweiligen Herstellprozesse ab.



Nutzen Sie unsere Expertise und Kapazität, um sicher mit GMP-Compliance-Themen und souverän mit zukünftigen Audits & Inspektionen umgehen zu können.

Valicare GmbH
 Eschborner Landstraße 130-132
 60489 Frankfurt / Main

Telefon: +49 (0) 69 153 293 700
 info@valicare.com
 www.valicare.com



valicare

Audits & Inspektionen



competence is our business

Valicare, gegründet 2002 in Frankfurt am Main, ist eine Tochter der Syntegon Technology GmbH und bietet kompetente Beratung und Unterstützung sowie Audits & Inspektionen im Bereich Good Manufacturing Practice (GMP).

Ein erfahrenes Team von Auditoren unterstützt Sie bei der Vorbereitung und Abwicklung von Third-Party-Audits, führt GAP-Analysen durch oder begleitet Sie in der Vorbereitung und Umsetzung von Behördeninspektionen.

Wir arbeiten branchenübergreifend in den Bereichen der Pharmaindustrie, der Medizin- und der Biotechnologie (speziell auch für Hersteller neuartiger Arzneimittel - ATMP).



Nutzen Sie unsere Erfahrung und Kompetenz, um Ihre Ziele zu erreichen.

Auf Grundlage geltender Regelwerke, Normen und Richtlinien (AMWHV, EU-GMP, ICH, PIC/S, FDA, EN ISO 9001, EN ISO 13485) überprüft die Valicare GmbH die GMP- und/oder ISO-Compliance Ihrer Systeme durch GAP-Analysen oder Audits und analysiert die Qualität und GMP-Konformität Ihrer Produkte, Prozesse und Dokumentationssysteme sowie die Ihrer Lieferanten.

Ihre Vorteile durch Valicare

Zuverlässige Ressourcenplanung mit erfahreinem Personal

Professionalität und Expertise bei GMP-Compliance-Themen

Sicherheit und Souveränität im Umgang mit Audits

Unser GMP Compliance Services

Erstellung von:

- ▶ **Spezifikationen** für Anlagen, wie z. B. Benutzeranforderung („User Requirement Specification“, URS) und Funktionale Spezifikation (FS) bzw. Pflichtenheft oder Hardware-Design-Spezifikation (HDS) der Anlagenhersteller.
- ▶ **Risikoanalysen** unter Einsatz z. B. der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA), die in internationalen Regularien wie ICH Q9, EU-GMP-Leitfaden Part III, PIC/S, FDA Process Validation Guide und GAMP 5 vorgeschrieben sind.
- ▶ **Qualifizierungsdokumentation** inklusive der Design- (DQ), Installations- (IQ), Funktions- (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ).
- ▶ **Validierungsmasterplänen** (VMP) für die Zeit- und Ressourcenplanung der Validierung Ihrer Prozesse mit den dazugehörigen Validierungsplänen und Prüfprotokollen.
- ▶ **Qualitätsmanagementhandbuch** (QMH), Site Master File (SMF), Hygiene Master File (HMF), Pharmakovigilanz Master File (PMF), Standard Operating Procedures (SOPs) und Formblätter zur Entwicklung und Implementierung pharmazeutischer QM-Systeme und nach ISO 13485.

Praxisnah und umfassend

- ▶ **GMP-Konzepte und -Upgrades**
- ▶ **GMP-Projektmanagement**
- ▶ **GAP-Analysen** zur Beurteilung des Compliance Status
- ▶ **Bearbeitung von Mängellisten** nach Audits und Inspektionen
- ▶ **Lieferantenqualifizierung** durch Fragebögen oder **GMP-Audits**
- ▶ **GMP-Review** Ihrer **computergestützten Systeme** und der EDV-kritischen Daten

- ▶ **Technisches (Design) Review** Ihrer Anlagen auf GMP-Compliance und Validierbarkeit
- ▶ **Design- und Detailplanung** von Produktionsanlagen (steril/unsteril)
- ▶ **Layouts** von Personal- und Materialflüssen
- ▶ Konzeption von **Qualitätskontrolllaboren**
- ▶ Durchführung und Berichterstellung **Qualifizierung und Validierung**

- ▶ **SOPs und Batch Records** zur Definition und Abarbeitung Ihrer GMP-Prozesse
- ▶ QM-Elemente z. B. Erstellung von **Änderungs- und Abweichungsdokumentation**
- ▶ **GMP-Schulungen** und Vorbereitung auf Inspektionen

Auf Wunsch bieten wir ein **Eingangsaudit** an. Darauf basierend legen wir gemeinsam mit Ihnen die zu bearbeitenden Themen fest, erstellen einen **Zeitplan** und verteilen die **Verantwortlichkeiten**.

valicare

Valicare GmbH
Eschborner Landstraße 130-132
60489 Frankfurt / Main

Telefon: +49 (0) 69 153 293 700
www.valicare.com

Wenden Sie sich an unser Büro und lassen Sie sich mit unseren Spezialisten verbinden.

Dr. Hans Georg Eckert, Senior GMP Consultant:
ATMP & Pharma/Audit- & Inspektionsvorbereitung
Dr. Claudia Papewalis, Senior GMP Consultant:
ATMP & Pharma/Audit- & Inspektionsvorbereitung
Mohsen Masoumi, Senior GMP Consultant:
Wirkstoffe/Audit- & Inspektionsvorbereitung