

# Auditierung von Blutbanken

## Sichern Sie die Qualität Ihrer ATMP-Ausgangsstoffe

Für die Herstellung von neuartigen Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) werden biologische Ausgangsstoffe benötigt. Diese werden in innovativen Verfahren verändert und es entstehen Gentherapeutika (manipulierte Nukleinsäuren), gentechnisch veränderte Zelltherapeutika oder maßgeschneiderte und/oder stimulierte, expandierte Zellen.

**Blutprodukte** stellen hierbei einen großen Anteil der benötigten Ausgangsstoffe dar. Ein wichtiger Lieferant für diese Ausgangsstoffe sind dabei **Blutbanken**.

Um für Ihre ATMP ideale Lieferanten und Ausgangsstoffe zu identifizieren und eine hohe Qualität zu gewährleisten bietet Valicare die Auditierung von Blutbanken in Form von Third Party Audits an. Bei diesen Audits prüfen wir, ob die Blutbanken die hohen regulatorischen Standards und Ihre besonderen Vorgaben erfüllen. Schwerpunkte liegen hierbei auf:

- Vorhandene Akkreditierungen und Zertifikate
- Die Organisationsstruktur und das Qualitätsmanagementsystem (QMS) der Blutbank
- Die Dokumentation und die Prozesse die im QMS durchgeführt werden (Einkauf, Management von Änderungen, Beschwerden und Abweichungen, sowie das Management der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen – CAPAs)
- Die Durchführung von Audits und Selbstinspektionen
- Das dort arbeitende Personal und dessen Qualifizierung
- Das verwendete Equipment, mit Hinblick auf dessen Identifizierung und den Stand von Qualifizierung, Validierung, Kalibrierung und Wartung
- Den Aufbau und die Qualität der Räumlichkeiten für Blutabnahme, Labor, sowie die verwendeten Lagerräume (inkl. Monitoring)
- Den Ablauf der durchgeführten Prozesse (inkl. Sicherungsmaßnahmen)
- Das Patientenmanagement zur Auswahl der Spender sowie deren Vor- und Nachbetreuung
- Das Probenmanagement (Abnahme, Transport, Etikettierung, Qualitätskontrolle)

Valicare liefert Ihnen im Anschluss die GMP-konforme Dokumentation der Auditergebnisse in Form eines Auditberichtes. Hierbei können wir sowohl ihre firmeninternen als auch speziell für Ihr Audit entworfene Valicare-interne Vorlagen verwenden. So stellen wir sicher, dass das Audit nach ihren Vorstellungen und Wünschen durchgeführt wird.

## Unsere Kompetenz

- GMP- & regulatorische Kenntnisse
- Umfassende Erfahrung in der Risikobewertung bei der Herstellung von ATMPs (Zelltherapie, Gentherapie)
- Ehemalige Leitung für Produktion & Qualitätskontrolle im Beratungsteam
- Routine in der Lieferantenqualifizierung

## Unsere Dienstleistungen

- GMP für ATMP/iATMP
- Risiko- und Qualitätsmanagement
- Audits, Mock-Inspektionen und Lieferantenqualifizierungen
- Prozessanalyse & Standardisierung
- Definition von Spezifikationen
- Validierung (Prozess, Systeme, Methoden)
- Herstellungserlaubnis
- Präklinische Unterstützung
- GMP-Schulungen

## Ihre Vorteile

- Verkürzte Markteinführungszeit
- Einhaltung der GMP-Compliance
- Verlässliche personelle Ressourcen
- Objektive Sicht auf das GMP-System
- Risikominderung durch Kompetenz
- Zeitgewinn für Routineaufgaben



**Sie möchten mit Ihrem ATMP die Zukunft gestalten? Gerne unterstützen unsere erfahrenen Auditor/innen Sie dabei. Nehmen Sie jetzt mit uns Kontakt auf. Gemeinsam bringen wir Ihre Therapie zu den Patienten!**



**Dr. E. Sons-Brinkmann**  
Business Development & Marketing  
Telefon +49 69 153 293 709  
Mobil +49 172 413 0603  
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



**Dr. C. Papewalis**  
Leitung ATMP Team  
Telefon +49 69 153 293 710  
Mobil +49 162 295 5876  
Claudia.Papewalis@valicare.com

Valicare GmbH  
Eschborner Landstr. 130-132  
60489 Frankfurt, Deutschland

Tel: +49 69 153 293 700  
info@valicare.com  
www.valicare.com