

CSV-Audits

nach GxP und GAMP® 5

Valicare führt CSV-Audits nach GxP und GAMP® 5 in der 2. Edition durch und richtet sich nach den Anforderungen der FDA mit „Medical Device Single Audit Program“ (MDSAP) und „Quality System Inspection Technology“ (QSIT) unter Berücksichtigung der entsprechenden Normen und der EU-Verordnungen. Dabei werden beispielsweise Ihr Qualitätsmanagementsystem (QMS) gemäß der ISO 9001 oder ISO 13485 sowie Ihr Information-Sicherheits-Management-System (ISMS) gemäß der ISO 27001 auditiert. Das Leistungspaket umfasst die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des Audits, einschließlich Empfehlungen und der Zusammenstellung der „Corrective Actions and Preventive Actions“ (CAPAs). Unser CSV-Team führt externe Audits zur Lieferantenqualifizierung durch und interne Audits zur Klärung des Status Quo. In Schulungen bereiten wir Ihre Mitarbeiter umfassend auf Situationen bei Audits und Inspektionen durch regulierende Behörden oder Benannten Stellen vor.



Unsere Dienstleistungen

- Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation von CSV-Audits – remote oder vor Ort – **nahtlos** mit Ihnen
- Erstellen und Nachverfolgen von CAPAs
- Lieferanten-Audits und Fragebögen z.B. zu QMS und ISMS
- Interne (Mock-Audits) und externe Audits
- Audit- und Inspektionsvorbereitung

Unsere Kompetenz

- Umfassende Erfahrungen in CSV, der Anwendung des GAMP® und der Durchführung von CSV-Compliance Audits
- Jahrzehntelanger Umgang mit IT-Anwendungen in verschiedensten IT-Umgebungen
- Ingenieure und Naturwissenschaftler als Auditoren mit fundiertem theoretischem und praktischem Wissen

Ihre Vorteile

- Erfahrene Experten, die wissen worauf es bei einem Audit ankommt
- Souveräner Umgang mit anstehenden CSV-Audits
- Zuverlässige Ressourcenplanung mit erfahrener Personal
- Zugriff auf aktuelles regulatorisches Know-how
- **Innovative** und **nachhaltige** Prozesse

Die wesentlichen regulatorischen Anforderungen und Empfehlungen



Sprechen Sie uns an, wenn Sie ein Audit bezüglich CSV und GAMP® planen. Wir unterstützen Sie!



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



Dr. Carsten Börger
Senior GMP Consultant
Phone +49 69 153 293 738
Mobile +49 173 272 9663
Carsten.Boerger@valicare.com

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

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