

Nutzung von Routinedaten für die Requalifizierung & Revalidierung

Risikobasierte kontinuierliche Prozessverifizierung

Der lebenszyklus-orientierte Ansatz im GMP-regulierten Umfeld erfordert eine kontinuierliche Bewertung des qualifizierten und validierten Zustands von Anlagen und Prozessen. Routinedaten aus Anlagenbetrieb, Prozessführung und Qualitätsüberwachung können zur Beurteilung des Kontrollstatus und Ableitung zielgerichteter Maßnahmen genutzt werden. Um belastbare Daten der Kontrolle von Systemen und Prozessen zuzuordnen, bedarf es eines tiefgehenden Prozessverständnisses.

Als langjährig erfahrener GMP-Dienstleister kennt Valicare sich damit bestens aus! Wir unterstützen Sie bei der Erfassung, Auswertung und risikobasierten Nutzung von Prozessdaten zur Requalifizierung & Revalidierung. Dies ermöglicht den Übergang von rein zeitgesteuerten Intervallen hin zu einer zustandsorientierten Überwachung/Monitoring (Continuous Process Verification, CPV). Sicherheit & Qualität wird über den gesamten Produktlebenszyklus garantiert und die Konformität mit dem EU-GMP Annex 15 gewahrt.



Unsere Kompetenz

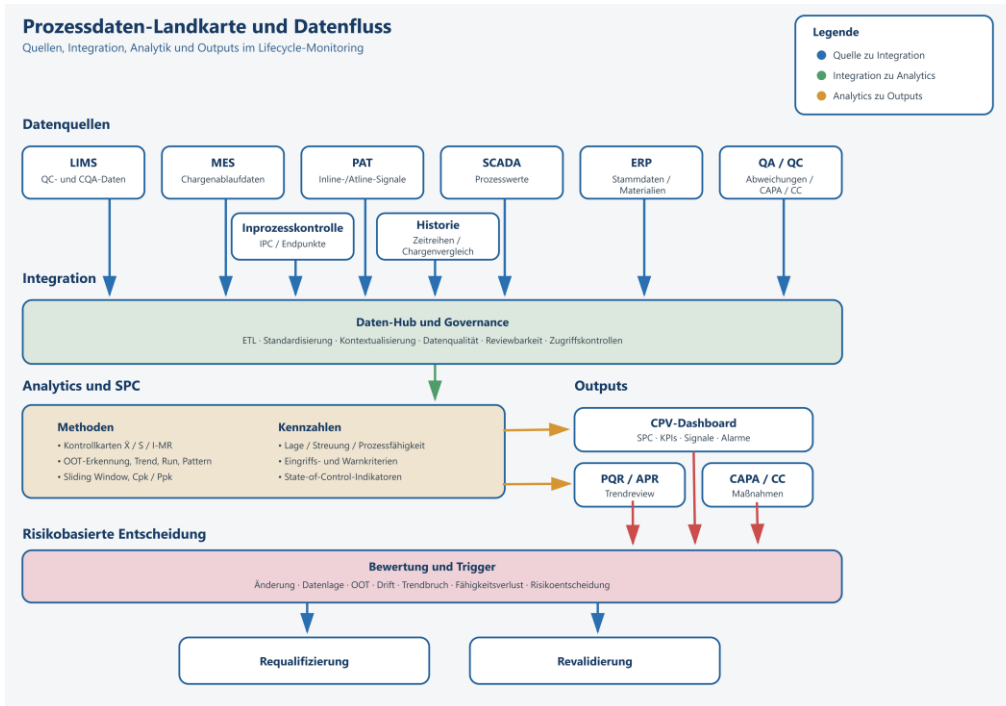
- > 20 Jahre erfolgreicher GMP-Dienstleister
- Multidisziplinäre Teams aus Ingenieuren und Wissenschaftlern
- Technische Expertise und umfangreiche Prozessenerfahrung
- Mehr als 5.000 GMP-Projekte weltweit
- 150 MA in Europa

Unsere Dienstleistungen

- Implementierung der risikobasierten Nutzung von Prozessdaten zur System- und Prozesskontrolle
- Auswertung von Trends und statistischer Prozesskontrolle (SPC)
- Sicherstellung der „Data Governance“ & Datenintegrität (ALCOA+)
- GMP-konforme Projektabwicklung

Ihre Vorteile

- Handlungs- und Nachweisgrundlage zur kontinuierlichen System- und Prozesskontrolle
- Frühzeitige Erkennung von OOT/OOE
- Sicherstellung der Datenintegrität von der Erzeugung bis zur Archivierung
- GMP-Konformität & auditsichere Dokumentation



Das Diagramm bildet die Dateneingabe, den Datenfluss und die Analysen ab, die für einen risikobasierten Requalifizierungs- und Revalidierungsansatz erforderlich sind.

Valicare ist langjährig erfahren in Management und Durchführung von Qualifizierungen und Validierungen. Ob klassischer, integrierter oder kontinuierlicher Ansatz, wir sind Ihr Partner **Nutzen Sie das Potenzial Ihrer vorhandenen Daten und kontaktieren Sie uns für ein unverbindliches Erstgespräch. Zusammen sind wir erfolgreich!**

COCREATE & COSUCCEED!



Dr. Maurice Telaar
Sales Manager
Phone +49(69)153 293 761
Maurice.Telaar@valicare.com



Dr. Carsten Börger
Senior GMP Consultant
Phone +49 153 293 738
Carsten.Boerger@valicare.com

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

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