



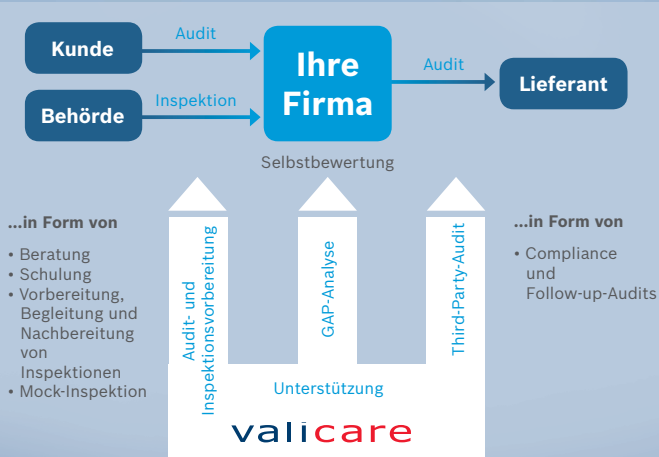
## Valicare's Audit & Inspektionsservice beinhaltet:

- ▶ Vorbereitung, Begleitung oder Durchführung von internen und externen Audits als Qualifikationsaudit, Routine- oder 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 Behördeninspektionen
- ▶ 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**

## Audits & Inspektionen




competence is our business

Valicare, 100%ige Tochter der Bosch Packaging GmbH, bietet kompetente Beratung und Unterstützung im Bereich **Good Manufacturing Practice** (GMP) ganz besonders für den Bereich **Audits & Inspektionen**.

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 bei Herstellern neuartiger Arzneimittel (ATMPs)).



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

Auf Grundlage geltender Regelwerke, Normen und Richtlinien (AMWHV, EU-GMP, ICHQ7, ICH Q10, PIC/s, USP 32 1078, 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 Service

Erstellung von:

- ▶ **Spezifikationen** für Anlagen wie z. B. Funktionale Spezifikation (FS) bzw. Pflichtenheft oder Hardware Design Spezifikation (HDS) sowie Ihrer Benutzeranforderung ("User Requirement Specification", URS).
- ▶ **Risikoanalysen** unter Einsatz z. B. der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) oder "Hazard Analysis and Critical Control Points" (HACCP), 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), Arbeitsanweisungen und Formblätter zur Entwicklung und Implementierung pharmazeutischer QM-Systeme und nach ISO13485.

**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.**

## Praxisnah und umfassend

- ▶ **GMP-Projekt-Management**
- ▶ **Methoden- und Prozesstransfer** zur schnellen und GMP-gerechten Umsetzung Ihrer Projekte aus Forschung und Entwicklung
- ▶ **GAP-Analysen** zur Beurteilung des Compliance Status
- ▶ **Technisches Review** Ihrer Anlagen auf GMP-Compliance und Validierbarkeit
- ▶ **SOPs und Batch Records** zur Definition und Abarbeitung Ihrer GMP-Prozesse
- ▶ **Schulung** der Mitarbeiter zu GMP-Anforderungen und zur Inspektionsvorbereitung
- ▶ **Änderungs- und Abweichungsdokumentation** zum Nachweis und zur Abhandlung von Änderungs- und Abweichungsverfahren
- ▶ Konzeption von **Qualitätskontrolllaboren** zur Qualitätssicherung
- ▶ **Lieferantenbewertung** durch GMP-Audits
- ▶ **Inspektionen** und interne Audits
- ▶ GMP-Review Ihrer computergestützten Systeme und der EDV kritischen Daten
- ▶ **Layouts** von Personal- und Material flüssen
- ▶ **Bearbeitung von Mängellisten** nach der Inspektion

**valicare**

Wenden Sie sich an unsere Spezialisten und lassen sich verbinden mit:

### Valicare GmbH

Eschborner Landstraße 130-132  
60489 Frankfurt / Main  
Telefon: +49 69 7909 343  
www.valicare.com

Dr. Hans Georg Eckert: **ATMP/Pharma**

Dr. Claudia Papewalis: **ATMP/Audits**

Dr. Malke Lütgens: **Mikrobiologie/Pharma**

Brigitte Mack, Dipl. Ing.: **Medizinprodukte/Kombinationsprodukte**

Mohsen Masoumi, Dipl. Ing.: **Wirkstoffe/Audits und Inspektionen**