

GAP-Analysen im GMP-Bereich – mit Sicherheit (k)ein Kinderspiel?

Ausgangssituation

„Gerade im Health Care Bereich unterliegen Unternehmen sehr hohen regulatorischen Anforderungen, in deren Fokus meistens die Qualitätssysteme stehen. Nicht nur durch Inspektionen seitens der Aufsicht führenden Behörde werden diese Anforderungen auf Herz und Nieren geprüft; oftmals legt auch gerade der Kunde maßgeblich Wert darauf und kontrolliert die Bedingungen vor Ort. Besonders ernüchternd wird es, wenn hierbei Mängel offenkundig werden, die problemlos im Vorfeld der Inspektion hätten beseitigt werden können...“

Kommt Ihnen das bekannt vor? Sehen Sie sich in der nächsten Zeit vor einer solchen Situation stehen? Dann bieten wir Ihnen schnelle und zuverlässige Hilfe an. Mit einer GAP-Analyse identifizieren unsere Experten die Schwachstellen in Ihrem System und dokumentieren sie. Damit garantieren wir Ihnen innerhalb nur weniger Tage die Ergebnisse, die Sie einer erfolgreichen Inspektion näher bringen. Mit einer GAP-Analyse definieren Sie Ihren Status Quo zum Beispiel bei:

- dem Erschließen neuer Absatzmärkte
- der Einführung neuer Produkte



- der Teilbereichsüberprüfung von Qualitätssystemen (z. B. Qualifizierung / Validierung, Abweichungsmanagement)
- der Erlangung einer Herstellungserlaubnis
- dem Bestehen eines Kunden- oder Behördenaudits, das verbindlich zu einem positiven Ergebnis führen soll
- der Planung von Firmenübernahmen, bei denen die QS-Systeme angepasst werden müssen

Als Dienstleistungsunternehmen im Bereich der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP) führen wir GAP-Analysen hauptsächlich zur Prüfung der GMP-Compliance in der Life Science Industrie durch. Mit internationalen Regelwerken (z. B. EU-GMP, cGMP, GAMP, GLP,



GDP, GSP) sind wir seit Jahren bestens vertraut. Von unseren GAP-Analysen haben bereits viele Pharmaunternehmen, Medizinproduktehersteller, Biotechnologieunternehmen und Apotheken mit Herstellungserlaubnis profitiert.

Unsere Vorgehensweise im Überblick

Gemeinsam mit Ihnen wird in einem ersten Termin die Bestandsanalyse des Qualitätssystems durchgeführt. Ihre Infrastruktur, betriebliche Anforderungen und Prozesse werden geklärt sowie die notwendigen Ziele definiert. Im Rahmen einer Betriebsbesichtigung begutachten wir Räumlichkeiten und Anlagen; wenn nötig führen wir auch Interviews mit Ihren Mitarbeitern. Anhand eines schematisierten Themenkatalogs hinterfragen wir die qualitätsrelevanten Prozesse mit den dazugehörigen Prozessbeschreibungen (SMF, VMP, HMP, SOPs, AA, Herstellungs- und Prüfvorschriften) und dokumentieren auffallende Defizite.

Mithilfe von praxisorientierten Maßnahmen erstellen wir Ihnen eine übersichtliche Grundlage, mit der Sie notwendige Korrekturen problemlos umsetzen und vorhandene Mängel unkompliziert beseitigen können. Auf Wunsch begleiten wir Sie auch bei der Umsetzung des Maßnahmenkatalogs.



Unsere Dienstleistungen bieten wir als Service Packages an. Sie wählen aus einzelnen, klar definierten Bausteinelementen genau die Leistung aus, die Sie in Anspruch nehmen möchten.

Negative Überraschungen ausgeschlossen!