



**Global erfarenhet  
– inom kvalitetsledning och validering**





Dina produkter gör nytta på marknaden eller också väntar din forskning på ett viktigt genombrott som kanske kommer att förändra världen. Samtidigt står kvalitetsfrågorna inom läkemedel, biotech och medicinteknik över allt annat – regelverken, rutinerna och kontrollerna är många och kan ibland verka byråkratiska, komplicerade och hindra utvecklingen.

Medarbetarna på FORCE Technology kan kvalitet och förstår din verklighet. Därför kan vi hjälpa dig att förvandla det nödvändiga till en fördel.



# **JA, VI HAR MYCKET GODA REFERENSER.**

FORCE Technology har mycket goda referenser från de största läkemedelsföretagen i landet samt från andra, mindre men framgångsrika företag inom områdena läkemedel, naturläkemedel, bioteknik och medicinteknik.



# DET HANDLAR OM RÄTT KVALITET.

Vad är kvalitet för dig? I dina produkter, din affär, din verklighet? FORCE Technology utgår alltid från dina unika förutsättningar. Det är rätt kvalitet.



# **VISST ÄR DU BEROENDE. AV RENT VATTEN.**

Rent vatten är flytande guld. Vatten i processer, som livsmedel eller som råvara i din produkt. Alla behöver vi rent vatten. Vad som sedan räknas som tillräckligt rent beror helt på dig.




# HELT OKEJ.

Eller helt rent. Det är skillnaden mellan sterilt och icke sterilt. Varje område behöver sina specifika valideringar: personal, rumsutformning, ventilation, utrustning, konstruktioner, tillverkning. FORCE Technology finns där, hela vägen.



# SÄNK RIBBAN. ELLER TRÄNA MER.

Ett kvalitetssystem ska vara funktionellt, anpassat till verksamheten och hjälpa dig att klara alla gällande krav. Känns det oöverstigligt? Sätter du kanske målen för högt? Ta hjälp av en konsult och coach som kan sänka ribban.



# HUR HÖGT VILL DU NÅ?

Känns kraven från myndigheterna komplicerade och som något som sätter käppar i hjulet för din idé och produktion? Eller upplever du som så många att ditt kvalitetssystem inte gör tillräcklig nytta i din affär? Det behöver inte vara så längre.



Ett kvalitetssystem ska vara till nytta för din verksamhet, samtidigt som det för dina produkter till marknaden.

FORCE Technology kan anpassa ditt kvalitetssystem till rätt nivå, helt utifrån dina behov och de krav som ställs – varken för högt eller för lågt. Det är hemligheten.

Behövs det kan vi utveckla din verksamhet, träna dina medarbetare och förvandla kvalitetssystemet till den dynamiska och viktiga språngbräda för utveckling som du längtat efter.



# VEM ÄR VI?

FORCE Technology är konsultföretaget som enbart levererar kvalitet och resultat. Vi har också valt att avgränsa uppdragen till företag med extremt höga krav på kvalitet och säkerhet. Fördelarna är uppenbara. Vi blir riktigt bra på det vi gör och du får tillgång till en konsult som vet vad du talar om.

Alla våra konsulter är tränade i att leverera kvalitet, resultat och know-how – från enskilda kvalificeringar till koordinering av hela valideringsprojekt åt ledande uppdragsgivare i Europa, USA, Asien och Afrika. Vi kan vår sak. Något som våra uppdragsgivare också intygar.

# TJÄNSTER

## INOM KVALITETSLEDNING OCH VALIDERING

### **Design Control**

Kvalitetsstyrning av produktutvecklingsprocessen effektiviserar och ger struktur till utvecklingsarbetet.

### **Inspektioner & Audits**

Interninspektion av ert kvalitetssystem eller audits av era leverantörer (utrustning, material, råvaror och tjänster) och kontraktstillverkare

### **Intern revision ISO 13485 & ISO 9001**

Interna revisioner kan utföras på hela eller på utvalda delar av kvalitetssystemet. Genom att anlita en extern part för att utföra interna revisioner garanteras kravet på objektivitet.

### **Kvalificering & Commissioning (C&Q)**

Utförande av C&Q enligt ert befintliga kvalitetssystem eller stöd och råd i utformandet av C&Q-processen på ert företag

### **Kvalitetssystem**

Uppbyggnad och förbättring av kvalitetssystem enligt krav i bl.a. EU-GMP, FDA GMP – 21 CFR 210, 211 och 820 (Quality System Regulations) och ISO 13485

### **Partihandel efter omregleringen**

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 infördes nya krav på kvalitetssystem för partihandlare. Vi hjälper er att uppgradera ert kvalitetssystem mot LVFS 2009:11

**Processvalidering**

Riskbedömning samt utförande och rapportering av processvalideringen i enlighet med gällande standarder och guidelines

**Projektledning**

Projektledning vid byggnation av nya anläggningar, ombyggnadsprojekt eller hela valideringsprojekt

**QA-Support**

Kvalificerad rådgivning, på plats eller via telefon, i olika kvalitetsfrågor i projekt eller i den löpande verksamheten

**QP – Qualified person**

Sakkunnig inom läkemedelstillverkning med erfarenhet och kompetens motsvarande krav enligt LVFS 2004:7

**Rengöringsvalidering**

Framtagande av rational för rengöringsvalidering och/eller utförande (både kemisk och mikrobiologisk) inklusive provtagning, analyser och rapportering

**Riskhantering**

Riskhantering av produkter och processer med vägledning av ICH Q9 och ISO 14971

**Utbildning**

Utbildningar inom GMP och validering både som öppna kurser i våra lokaler eller skräddarsydda för just er verksamhet



## KVALITETSLEDNING & VALIDERING – FRÅGOR & SVAR

1. Vad har era anställda för utbildning?

*De är ingenjörer (gymnasieingenjör, högskoleingenjör, civilingenjör, Technologie doktor).*

2. Vilka har ni arbetat med?

*Vi har arbetat med allt från internationella läkemedelsbolag till företag med en egenutvecklad produkt och kontraktstillverkare.*

3. Arbetar ni bara i Stockholm, Helsingborg och Göteborg?

*Nej, vi har haft uppdrag i bland annat Ystad, Malmö, Lund, Sundsvall, Strängnäs, Uppsala etc.*

4. Arbetar ni bara i Sverige?

*Nej, vi har arbetat på många siter runt om i världen, bl.a. vid byggnation av nya läkemedelsfabriker.*

5. Varför ska jag välja FORCE Technology?

*Vi kan kvalitet, har hög kompetens och lång erfarenhet av arbete inom industri reglerad av Läkemedelsverket och FDA.*

6. Har ni varit delaktiga vid inspektioner från myndigheter?

*Ja, vid inspektioner både från FDA, Läkemedelsverket och myndigheter från andra länder.*

7. Vad kostar det?

*Du väljer, först bedömer vi tillsammans ditt behov sedan väljer du fast pris eller löpande timpris mot överenskommen budget.*

8. Hur säkerställer ni att era medarbetare har de senaste kunskaperna?

*Deltagande i nätverk, kontinuerlig omvärldsbevakning, utbildning.*

---

FORCE Technology Sweden AB

Tallmätargatan 7

721 34 Västerås

Sverige

Tel. +46 (0)21 490 3000

Fax +46 (0)21 490 3001

info@forcetechnology.se

www.forcetechnology.se

FORCE Technology

Huvudkontor

Park Allé 345

2605 Brøndby

Tel. +45 43 26 70 00

Fax +45 43 26 70 11

info@forcetechnology.com

www.forcetechnology.com