



▶ Pragmatische Vorgehensweise

▶ Direkt wiederverwendbare Ergebnisse

▶ Zugeschnitten auf Ihre individuellen Anforderungen

▶ Ganzheitliche Vorgehensweisen: Business – GxP Compliance – IT

▶ Best Practice aus mehr als 15 Jahren Erfahrung

▶ Beschleunigung der Inspection Readiness

1 Tag vor Ort inkl. RK, 2 Tage Vorbereitung, Workshop Unterlagen 3500 zzgl. MwSt.

Sie wollen mehr wissen? Rufen Sie uns an!

Unternehmen der Life Science Industrie und deren Zulieferer sind aufgrund der Regularien gezwungen, ein GxP konformes Change Request Management (ChaRM) zu etablieren. Verwendete Anwendungssysteme müssen für den Einsatz im regulierten Umfeld geeignet sein und bieten im besten Fall auch die entsprechende Dokumentenverwaltung. Die Definition verschiedener Change Arten ermöglicht es, unkritische Changes weniger aufwändig zu behandeln, die Implementierung eines Release Managements, erlaubt die Sammlung der Changes zur Freigabe.

Ziel des Release Managements ist es, Unterbrechungen der Geschäftsprozesse bei Änderungen am System, zu minimieren. Es hat neben der effizienteren Umsetzung von Änderungen und der Reduktion von Störungen, eine qualitätssichernde Wirkung im Freigabeprozess. Das Release Management unterstützt durch eine verbesserte Definition und Planung dabei, die Changes nach Freigabe sicher, fehlerfrei und termingetreu, produktiv zu setzen.

Mit der SAP Solution Manager Lösung der Significon für die Life Science Industrie lässt sich der Change Request Management Prozess im GxP Umfeld optimal unterstützen. Gleichzeitig bietet sie die Möglichkeit, in einem Tool die benötigte Dokumentation im Sinne eines Validierungsrahmenwerks zu verwalten und das Release Management schnittstellenfrei zu integrieren. Je nach Systemlandschaft lassen sich aber auch Schnittstellen zu anwendungsübergreifenden Systemen wie HP als Test- und Ticketingsystem herstellen oder das Incident Management direkt im Solution Manager in die Lösung integrieren.

Mit ihrem auf die Life Science Industrie spezialisierten Beratungsknow how, verbindet die Significon das notwendige Prozess-, System-, Compliance (GxP, ITIL) und Projekt Management Wissen, um sowohl Effizienz als auch Sicherheit in den IT SM Prozessen (im Solution Manager) zu steigern. Die 1-2 tägigen Workshops mit Vorstellung des Best Practice Prozesses (ChaRM und / oder Release Management), geben einen guten Überblick, wie sich der SAP Solution Manager zur Unterstützung der Prozesse und als Rahmenwerk zur Validierung nutzen lässt.

PARTNER FÜR DIE LIFE SCIENCE INDUSTRIE



Erfahrung:

Orientierung an bewährten Industriestandards wie ITIL oder GAMP 5 sowie „Best Practice“ Lösungen aus mehr als einem Jahrzehnt Erfahrung.

Integration:

Ganzheitliche Lösungen hinsichtlich der Organisation, Business Prozesse, Compliance Anforderungen, und Anwendungssysteme.

Durchgängigkeit:

Wir beraten von der Strategie bis zur operativen Anwendung.

Qualität:

Ist der Anspruch an unsere Beratungsleistungen und deren Inhalt.

Zukunft:

Stetige Weiterentwicklung unserer Methoden und Mitarbeiter sowie Ausrichtung am neuesten Stand der Technik



Ihr Nutzen

Partnerschaft:

Wir begleiten Sie kurz wie möglich und so lange wie nötig. Ziel ist, dass Sie keine dauerhafte Stütze brauchen, sondern selber laufen können.

Kommunikation:

Menschen machen Projekte. Der Projekterfolg ist maßgeblich davon abhängig, ob die zwischenmenschliche Kommunikation funktioniert. Darauf legen wir großen Wert.

Kompetenz:

Hohe Fach-, Führungs- und Projekt-Management-Kompetenz zeichnen unsere Berater aus. Der hohe Qualitätsanspruch an unsere Mitarbeiter gewährleistet Ihnen kompetente Unterstützung.

Ehrlichkeit:

Wir können auch „Nein“ sagen. Wir unterstützen in den Bereichen, in denen wir sehr gute Ergebnisse liefern können. Potenziale aber auch Risiken werden offen kommuniziert.

Zuverlässigkeit:

Unser Ziel ist eine langfristig gute Kundenbeziehung. Diese erfordert unseren Einsatz.



SIGNIFICON AG • Wilhelm-Theodor-Römheldstr. 30 • 55130 Mainz
Tel.: 0611 – 97 77 4 435 • Fax: 0611 – 97 77 4 111 • info@significon.de • www.significon.de
Aufsichtsrat: Sven Bajorat, Dr. Thomas Christmann, Vorsitzender: Prof. Dr. Ralf Oetinger