

Q-FINITY[®]

THE SCOPE

BUSINESS PROZESSE, COMPUTERISIERTE SYSTEME, IT-INFRASTRUKTUREN UND PRODUKTIONSNETZE, KLINISCHE FORSCHUNG (SPONSOR, CRO UND LABOR)

Innerhalb der Projekte, die wir bereits erfolgreich durchgeführt haben, konnten wir weitreichende Erfahrungen mit einer Vielzahl von Prozessen, Systemen und Systemtypen, wie z.B. Chromatographie-Systeme, LIMS, BDE, PLS, SPS, MES bis hin zu ERP, Pharmacovigilance, EDC, eCRF, Efficacy und DMS, sammeln. Auch Spreadsheets (z.B. Excel), Kleinstsysteme, Desktop Applikationen, eine Vielzahl von Standardsystemen und Individualentwicklungen wurden von uns bereits erfolgreich und gemäß der jeweils geltenden regulativen Anforderungen validiert.

INDUSTRIEZWEIGE, DIENSTLEISTER

Forschung & Entwicklung (Pharma, Biotechnologie), Produktion (Pharma, Medizintechnik, Biotechnologie), Pharmavertrieb, CROs, Softwareentwicklungsunternehmen, Labore, Apotheken, Krankenhäuser, IT-Service Provider, IT-Hostingpartner.

UNSER DIENSTLEISTUNGSPORTFOLIO UMFASST UNTER ANDEREM

Prozessanalyse, -illustration und -optimierung, Planung und Erstellung von Compliance-Strategien (Validierung, Verifikation und Part 11), Projektleitung, operative Umsetzung von Compliance-Konzepten (EU, FDA), kostenseitige Optimierung von Compliance-Konzepten, Beratung, Schulung, Coaching, Workshops, Seminare, Durchführung von Audits, Validierung/Qualifizierung von computerisierten Systemen (IT-Systemen), automatisierten Produktionsanlagen sowie von Produktionsnetzen und IT-Infrastrukturen.

PROJEKTLISTE (AUSZUG)

Unterstützung bei der Validierung eines globalen Dokument Management Systems (Open Text) // Planung und Durchführung von internationalen Validierungsschulungen im Rahmen eines globalen SAP R/3 Roll-Outs // Konzeptionelle- und operative Unterstützung eines globalen SAP R/3 Change Management Prozesses // Projektleitung CSV/IT-Security beim Neubau eines Werkes zur vollautomatisierten Produktion von parenteralen Ernährungslösungen für den Weltmarkt // Entwurf des Qualifizierungskonzeptes und Erstellung der notwendigen Projekt- und Betriebs-SOPs für den GxP-konformen Betrieb einer IT-Infrastruktur // Überarbeiten der Validierungsdokumentation gemäß der GAMP 5 Empfehlungen. // Durchführung der Re-Validierung eines Pharmacovigilance Management Systems auf Grundlage eines Major-Releasewechsels. // Planung und Durchführung eines Lieferantenaudits bei einem IT-Serverhosting Unternehmen im Auftrag eines pharmazeutischen Herstellers. // Validierung eines ERP-Systems. Berücksichtigung der GxP-Anforderungen von FDA und EU-GMP // Vollständige Überarbeitung eines globalen QM-Systems hinsichtlich der Empfehlungen des GAMP 5 Leitfadens. // Erstellung der Validierungs- und Part 11 Strategie für die Validierung eines LIMS (inkl. Qualifizierung aller relevanten Laborgeräte) // Validierung eines Clinical Trial Management Systems bei einem pharmazeutischen Hersteller. // Planung und Durchführung eines IT-Compliance Self-Assessments bei einem forschenden Pharmaunternehmen. // Ableiten eines Verifizierungsvorgehens aus dem GAMP Good Practice Guide (Validation of Laboratory Computerized Systems), Integration der relevanten Empfehlungen des GAMP 5, sowie Unterstützung bei der Umsetzung des Konzeptes bei einem international agierenden Dienstleister der pharmazeutischen Industrie.

Q-FINITY CORE
ACTIVITIES
CONSULTING

Q-FINITY CORE
ACTIVITIES
TRAINING
& QUALIFICATION

Q-FINITY CORE
ACTIVITIES
AUDITS

Q-FINITY CORE
SOLUTIONS

