

Quality Document Management Services



Life-Sciences-Unternehmen stehen vor der großen Herausforderung, kontrollierte GxP-Qualitätsinhalte regelkonform zu verwalten. Mit unserem umfassenden Rahmenwerk für Qualitätsmanagement unterstützen wir Sie dabei.

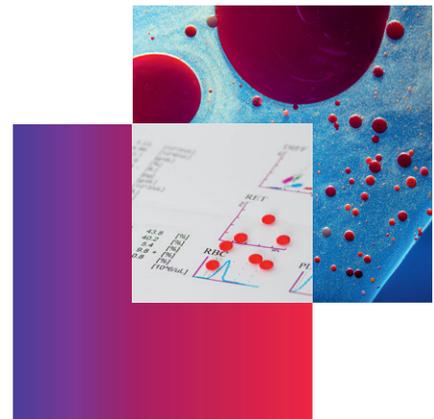
Effiziente und gesetzeskonforme Verwaltung von Qualitätsdokumenten

Im Life-Sciences-Bereich müssen kontrollierte GxP-Qualitätsinhalte wie Prozessbeschreibungen (SOPs) Standardarbeitsanweisungen (work instructions), Methoden und Spezifikationen zuverlässig gefunden, verwendet und ordnungsgemäß verwaltet werden können. Nur so ist es möglich, den Anforderungen aller internen und externen Beteiligten gerecht zu werden.

Oft sind die Inhalte jedoch in mehr als einem Content Management System oder in Systemen gespeichert, die veraltet beziehungsweise nicht mehr unterstützt werden. Verschiedene oder nicht mehr zeitgemäße Systeme zu führen, ist jedoch nicht nur kostspielig in der Wartung, sondern oft auch nicht mit der Compliance vereinbar. Zudem ermöglichen diese Systeme keine transparenten Qualitätsprozesse und erschweren die Zusammenarbeit, die heute zunehmend in Fertigungs- und F&E-Umgebungen ausgelagert ist.

Life-Sciences-Unternehmen benötigen daher Systeme, um die von den Gesundheitsbehörden geforderten Qualitätsinformationen effektiv zu verwalten. Wer dies nicht leisten kann, riskiert gravierende Strafen – zum Beispiel für während einer Prüfung nicht vorgelegte notwendige Dokumente. Darüber hinaus drohen weitere ebenfalls teils strafbewehrte negative Folgen wie:

- Mitarbeitende finden die SOPs, Spezifikationen und Testmethoden nicht, die sie für ihre Arbeit dringend benötigen
- Mitarbeitende verwalten Inhalte über E-Mail und Dateifreigaben, um veraltete, nicht benutzerfreundliche Qualitätssysteme zu vermeiden



Vorteile auf einen Blick

Unser Delivery-Modell umfasst Rahmenwerke, wiederverwendbare Module und Methoden, die nicht nur eine effiziente Bereitstellung gewährleisten, sondern durch Wiederholbarkeit auch zur Kostenkontrolle beitragen.

- Analyse der GxP-Qualitäts-Systeme
- Qualitäts-Management-Systeme – Implementierung von Bildgebungs-/Scanlösungen
- Informationsmanagement
- Migration/Integration von Dokumenten und Daten
- Verwaltung von Zulassungsinformationen – Optimierung der elektronischen Trial Master File
- Elektronische Zulassungen/eCTD
- Verwaltung von Werbematerialien
- Strategie und Implementierung von Enterprise Content Management
- Big Data Analytics
- Cloud Readiness

Spezialistinnen und Spezialisten für die Verwaltung hochwertiger Inhalte

Wir verfügen über fundierte Erfahrung in der Zusammenarbeit mit Qualitätsorganisationen. Auf dieser Basis entwickeln wir eine Strategie für Sie und unterstützen Sie bei der Umsetzung, so dass Sie kontrollierte Qualitätsinhalte in Zukunft effektiv verwalten können.

Unsere Branchenexpertinnen und -experten kennen die neuesten Industriestandards und Technologien. Wir definieren mit Ihnen effiziente Qualitätsmanagementprozesse. Darüber hinaus unterstützen wir Sie bei der Bewertung und Auswahl eines Qualitäts-Content-Management-Systems, mit dem Sie Qualitätsinhalte unternehmensweit verwalten und die Vorschriften der Gesundheitsbehörden zuverlässig einhalten können. Sobald Ihre Content-Management-Strategie und Ihre Roadmap festgelegt sind, helfen wir Ihnen mit unseren Tools bei der Implementierung einer neuen Content-Management-Lösung.

Unser Modell zur Einführung eines Management Systems für Qualitätsdokumente

GxP Content Management ist nur ein Teil unseres umfassenden Qualitätsmanagement-Rahmenwerks. Dieses erleichtert Ihnen die schnelle und effektive Entwicklung einer Zukunftsstrategie sowie Roadmap für das Management von Qualitätsinformationen und gewährleistet die notwendigen internen Abstimmungen zwischen Unternehmensführung und Fachabteilungen.

Vorteile eines GxP Content Management Systems

Durch die Implementierung hochwertiger Content-Management-Funktionen und eine optimierte Verwaltung von Compliance-Dokumenten erzielen Sie entscheidende Vorteile:

- Die verbesserte GxP-Compliance ermöglicht den Zugriff auf Dokumente, die Mitarbeitende täglich benötigen, und gewährleistet so das Einhalten der Vorschriften.
- Die nahtlose Interoperabilität erlaubt eine hervorragende Zusammenarbeit – auch mit externen Partnern wie CMOs und Laboren.
- Die benutzerfreundliche Content-Management-Lösung sorgt für hohe Akzeptanz und beseitigt das Compliance-Risiko einer Verwaltung von Inhalten außerhalb des Content-Management-Systems.
- Durch die Optimierung kritischer Geschäftsprozesse gewinnen Sie Zeit für andere Aktivitäten.
- Speziell angefertigte Standardlösungen sind günstiger in der Wartung als ältere Systeme, die teuer in der Instandhaltung sind und mehr Benutzerschulungen erfordern.

Über CGI

Insights you can act on

Wir sind ein globales Dienstleistungsunternehmen für IT- und Geschäftsprozesse und wurden 1976 gegründet. Heute sind wir mit 88.500 Mitarbeitenden an 400 Standorten in 40 Ländern vertreten.

Unsere flexiblen End-to-End-Services umfassen strategische IT- und Business-Beratung, Systemintegration, Managed IT und Intellectual Property auf Top-Niveau. Wir unterstützen unsere Kunden bei der Transformation ihres Unternehmens zu einer agilen Organisation und setzen unsere IP-Lösungen dafür ein, Innovation zu beschleunigen. Durch intelligente Systemintegration treiben wir die IT-Modernisierung unserer Kunden voran; mit unseren Managed IT Services und Geschäftsprozess-Dienstleistungen helfen wir ihnen, den Kostendruck zu mindern und ihre Technologie-Lieferketten optimal einzusetzen.

Für weitere Informationen:

info.de@cgi.com

www.cgi.com/de/life-sciences