

PROJEKTREFERENZ
IMPLEMENTIERUNG UND VALIDIERUNG
EINER DIGITALEN RA-LÖSUNGSPLOTTFORM

ERGEBNISSE & VORTEILE

Einführung und Validierung einer digitalen RA-Plattform zur Verwaltung elektronischer Einreichungen und zur Verwaltung von Zulassungsdokumenten für das Zusammenstellen, Veröffentlichen, Importieren und Überprüfen, zur Verschaffung eines Überblickes aller Produktinformationen und Verwaltung aller regulatorischen Aktivitäten im Lebenszyklus pharmazeutischer Produkte und zuletzt zur Automatisierung von Geschäftsprozessen durch die Übernahme von regelbasierten Arbeitsabläufen im Zusammenhang mit regulatorischen Angelegenheiten. Zudem werden die alten Systeme abgelöst und die Daten migriert.



KUNDE

Internationales Pharmaunternehmen, Hauptsitz in Italien



HERAUSFORDERUNGEN

Innerhalb einer befristeten Zeitspanne geknüpft mit Penaltyzahlungen werden alle alten Systeme abgelöst, die neuen implementiert und validiert und die Daten korrekt und vollständig übertragen um die Compliance des Unternehmens sicherzustellen.



VORGEHEN

Erstellung eines Teilprojektplans und Einrichtung einer effizienten Validierungsstruktur. Laufendes Teilprojektcontrolling (Budget, Umfang, Zeitpläne, Ressourcen, Qualität). Überprüfung der relevanten Dokumentation sowie die Planung, Erstellung und Durchführung der Software-Validierung nach GAMP5 (VP, URS, FS, CS, IQ, OQ, PQ, MQ, VR). Sicherstellung der Korrektheit und Vollständigkeit der migrierten Daten.



ZAHLEN & FAKTEN

18 Monate | 3 Berater:innen



QUDITS ROLLE

Teilprojektleitung | Validierungs-Manager