WORKSHOPS - Fit for CSV

SIGNIFICON

- Pragmatische Vorgehensweise
- Direkt widerverwendbare 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!

Nutzen Sie die Möglichkeit, mit erfahrenen Beratern der Significon zielgerichtete und Best Practice-basierte Workshops zu allen Themen rund um die Computer Software Validierung durchzuführen.

Zugeschnitten auf Ihre individuelle Problemstellung, bringen Ihnen diese Workshops den optimalen Mehrwert und direkt verwendbare Ergebnisse.

Sie erarbeiten unter Moderation eines erfahrenen Beraters zielgerichtet und interaktiv wichtige Optimierungspotenziale oder / und bringen Ihre Mitarbeiter auf einen gemeinsamen Wissenstand.
Z.B. zu folgenden Themen:

- **Change Management im regulierten Umfeld**
- **Toolgestützte Computer Software Validierung**
- **Integration von CSV in die Projekt Management Methode**
- **Streamlining Computer Software Validation**
- **GxP Awareness**
- **Organisation und Rollen in der CSV**
- **Setup einer CSV Strategie im Teilregulierten Umfeld**
- **Prozessorientierte Validierung – Integration in das Prozess Management**
- **Migration von Daten im regulierten Umfeld**
- **Best Practice SAP Validierung**
- **Testkonzepte im regulierten Umfeld**

SIGNIFICON

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

PARTNER FÜR DIE LIFE SCIENCE INDUSTRIE

SIGNIFICON

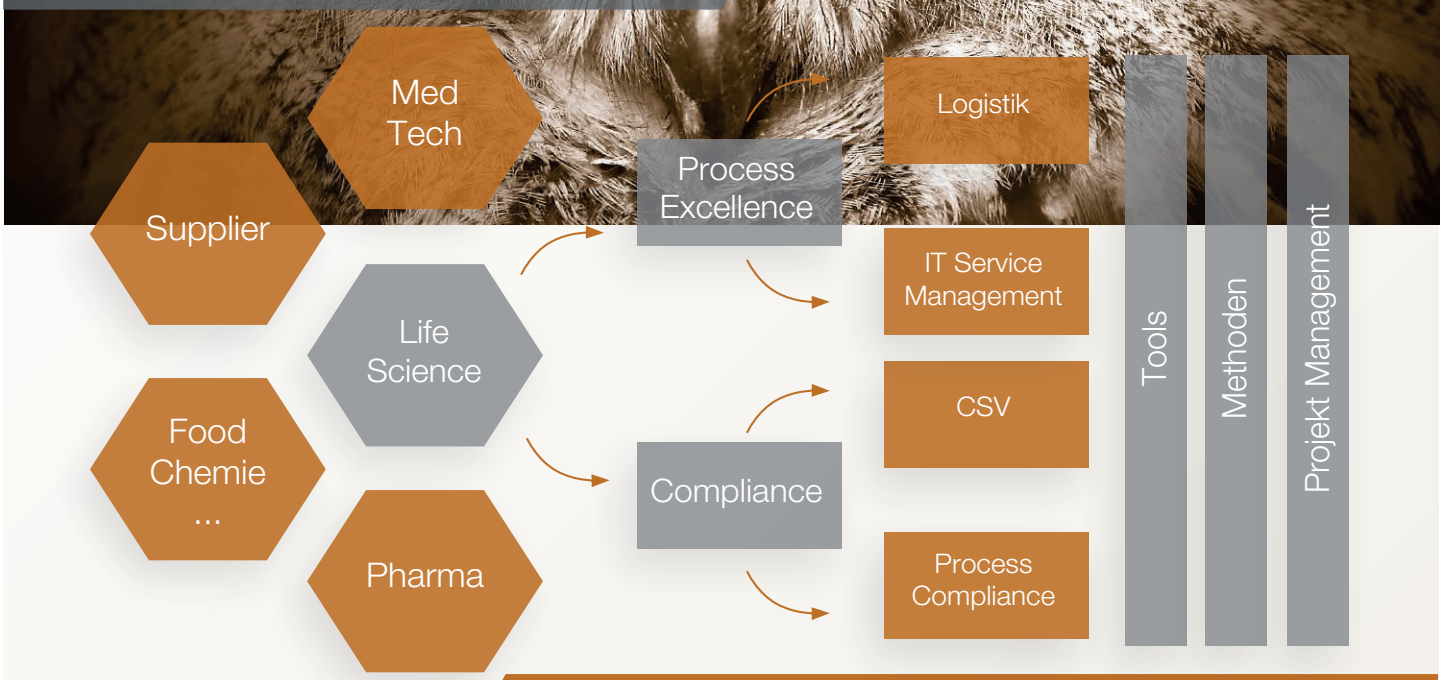
Erfahrung:
Orientierung an bewährten Industriestandards wie ITIL oder GAMP 5 sowie „Best Practice“ Lösungen aus mehr als einem Jahrzehnt Erfahrung.

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

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