

Qualitätsmanagement für Life Sciences



Für die Life-Sciences-Branche ist die Transformation ihrer Geschäftsprozesse und digitalen Plattformen entscheidend. Als erfahrener Partner helfen wir Ihnen, sich in einem zukünftigen patientenzentrierten und vernetzten Gesundheitsökosystem erfolgreich zu positionieren und Wettbewerbsvorteile in der gesamten Wertschöpfungskette zu erzielen.

Unsere Leistungsfähigkeit im Qualitätsmanagement

Unsere Spezialistinnen und Spezialisten ermöglichen es Life-Sciences-Organisationen, ihre Produkte effizienter herzustellen – mit höheren Sicherheits- und Konformitätsstandards, aber gleichzeitig geringeren Kosten und einer kürzeren Time to Market.

Unser Portfolio umfasst:

- Qualitätsmanagement-Systeme (QMS)
- GxP-Dokumentenmanagement
- Optimierung der GxP-Qualitätsprozesse und SOP-Transformation
- Quality Operating Models
- Quality-BI (Entwicklung und Erfassung von Metriken, Visualisierung)
- Gestaltung und Durchführung von GxP-Schulungen

Damit Unternehmen ihre Vorhaben zuverlässig erfüllen können, muss das Qualitätsmanagement von der gesamten Organisation getragen und in die Unternehmenskultur eingebettet werden.

Unsere Erfahrungen und globale Expertise

Unsere Qualitätsexpertinnen und -experten verfügen über fundiertes Praxiswissen und kennen die Herausforderungen, denen sich Qualitätszuständige heute stellen müssen.



Life Sciences im Fokus

Seit vielen Jahren sind wir intensiv für die Life-Sciences-Industrie tätig. So konnten wir uns als starker Partner für Unternehmen und Organisationen in der Branche etablieren:

- Unseren Kunden im Healthcare- und Life-Sciences-Bereich stehen ca. 5.000 ausgewiesene Expertinnen und Experten zur Seite.
- Über 50 % der weltweit führenden Biopharma-Unternehmen arbeiten mit uns zusammen.
- In den letzten Jahren konnten wir für über 50 Kunden mehr als 700 Biotech- und Pharmaprojekte erfolgreich abschließen.
- Mehr als 200.000 Gesundheitsexpertinnen und -experten in fünf Kontinenten und ganz verschiedenen Bereichen nutzen unsere Lösungen und Infrastrukturen, um ihre Projekte durchzuführen – darunter Clinical und Commercial Operations sowie in Produktion, Labor, Qualitätssicherung und Compliance.

So unterstützen wir Life-Sciences-Unternehmen dabei, ihre Qualitäts- und Compliance-Ziele sicher zu erreichen und zum Beispiel folgende Anforderungen erfolgreich umzusetzen:

- Neugestaltung und Implementierung einer zweckmäßigen QMS, die mit der Kultur und der Unternehmensvision übereinstimmt
- Auswahl und Implementierung eines GxP-konformen Dokumentenmanagement-Systems, das den Best Practices der Branche entspricht
- Prozessoptimierung oder SOP-Transformation mit unserem Blueprint für die Life Sciences
- Erstellung von anforderungsgerechten SOPs, die auf die Endanwenderinnen und -anwender zugeschnitten sind und die Prozesseffizienz steigern
- Rightsizing der Organisation, um sicherzustellen, dass durch die konsequente Anwendung der Grundsätze des Risikomanagements kritische Anforderungen erfüllt werden
- Unterstützung des gesamten QMS im Tagesgeschäft – vom CAPA-Management über das Entwickeln von SOPs bis zur Untersuchung von Compliance-Auffälligkeiten
- Visualisierung der Lieferkette, der Herstellung und des Vertriebs sowie des Qualitätssystems in zentralen Dashboards, was eine digitalisierte End-to-End Qualitätskultur unterstützt
- Entwicklung effektiver Schulungsmaterialien zur Unterstützung der Implementierung neuer oder veränderter Prozesse; Durchführung praktischer und interaktiver Workshops und Masterclasses, um das Vertrauen und die Kompetenz der User zu erhöhen

Optimierung des Qualitätsmanagements

Zur Optimierung des Qualitätsmanagements nutzen wir eine iterative Methodik. So lässt sich die Effizienz in jeder Initiative maximieren.

Unser Modell zur Einbindung von Kunden stellt sicher, dass schon im Vorfeld produktive und sinnvolle Interaktionen stattfinden. In dieser Phase werden die Ziele und kritischen Erfolgsfaktoren definiert, die für alle Beteiligten wichtig sind.

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