

PROJEKTREFERENZ

IT-QUALITÄTSMANAGEMENT BEI TRANSFORMATION ZU DIGITALEN LOGISTIK PROZESSEN

ERGEBNISSE & VORTEILE

Senkung der Personalkosten durch Verbesserung der Bearbeitung und Zuordnung von Falschlieferungen.
Erhöhte Transparenz für das Logistik Management.
Verbesserung der Validierungsstrategien für neue innovative IT-Projekte zur Sicherstellung der Einhaltung geltender EU/FDA- und Unternehmens-Anforderungen im Rahmen der Umstellung auf digitale Logistikprozesse während der übergreifenden Unternehmensfusion.



KUNDE

Medizintechnikunternehmen



HERAUSFORDERUNGEN

Die Logistikabteilung strebte eine Umstellung von manuelle auf digitale Prozesse an, einschliesslich Management-Cockpits für z. B. Produktetikettierung, Lagerverwaltung, Qualitätskontrollen bei der Lieferung von länderspezifischen (nicht) registrierten Produkten, Kühlkettenprozesse (Datenlogger) und Lieferfehlermanagement. Die Einhaltung der GxP-Compliance war erforderlich.



VORGEHEN

Definition von Validierungsstrategien sowie GxP Beratung bei der Gestaltung von strategischen Software Architekturlandschaften mit Fokus auf Validierung, Records- und Daten-Management. Erarbeitung und Erörterung von Validierungsansätzen mit Business, IT, CSV und Lieferanten. Erstellung und QS Überprüfung der Software Validierungsdokumentation über den gesamten Lebenszyklus der Systementwicklung inklusive des Change-Managements.



ZAHLEN & FAKTEN

3 Jahre | alle Regionen und Distributoren weltweit | Globale GxP Standards



QUDITS ROLLE

Digital Compliance und CSV Expertise | Projektleitung Subprojekt "Validierung"