Ihr Partner für prozessbasierte Managementberatung...

SIGNIFICON

in der Life Science Industrie

Das zeichnet uns aus

SIGNIFICON

Exzellente Expertise in der Life Science Industrie:

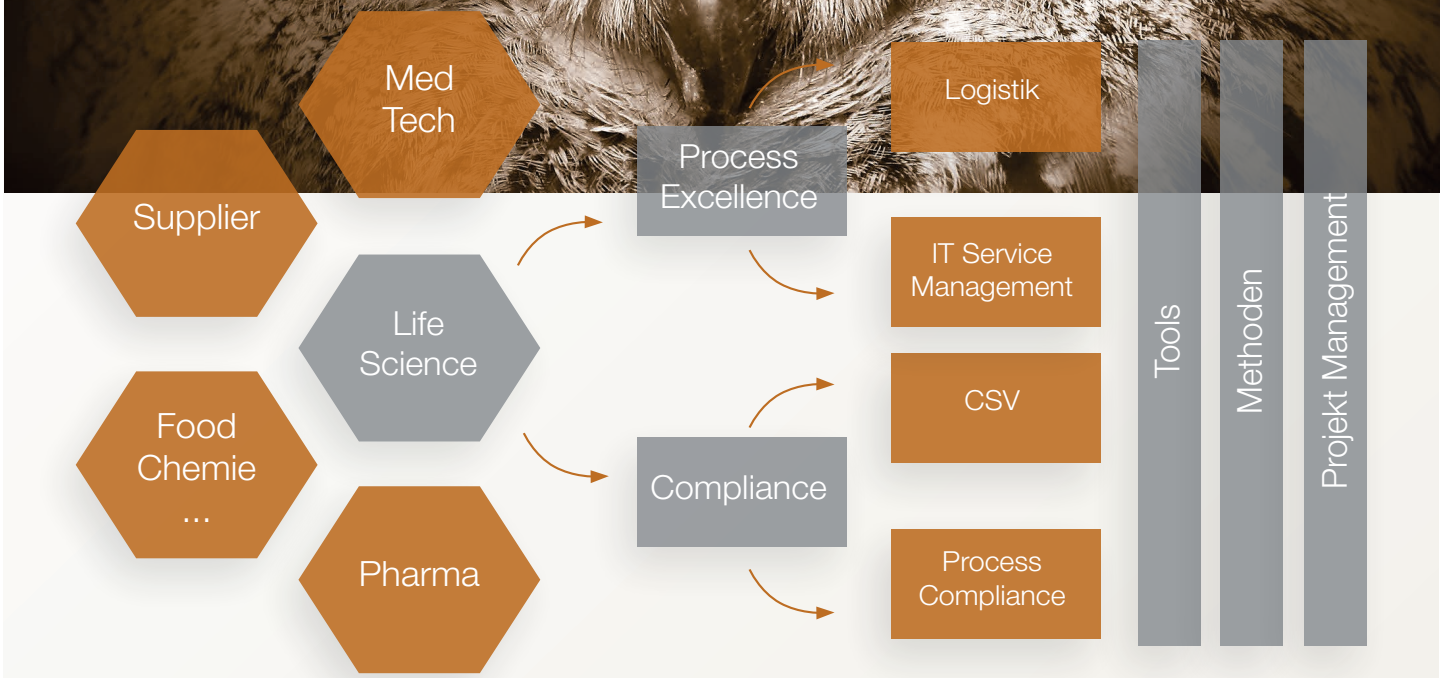
Erfahrung:
Orientierung an bewährten Industriestandards wie ITIL oder GAMP 5 sowie „Best Practice“ Lösungen aus mehr als einem Jahrzehnt Erfahrung.

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.

Logistik Management

Compliance-konforme Ausrichtung der Logistikprozesse

Aufsetzen und Optimieren der (globalen) Logistikprozesse

LOGISTIK MANAGEMENT

SAP Einführungen und Optimierungen

Implementierung der Logistikprozesse im SAP

- Produktionplanung und Fertigungsdurchführung (PP, PP-PI, APS)
- Manufacturing Execution Systeme (MES)
- Warehouse Management (WM)
- Order to Cash
- Purchase to Pay
- Inventory Management (IM)
- Supplier Relationship Management (SRM)
- Supply Chain Management

In die Logistik integrierte Planung und Durchführung von Qualitätsmanagement-projekten

- QM Strategien
- Optimierung der QM Prozesse inkl. Begleitung des Softwareauswahl Prozesses
- Optimierung von QM Prozessen mit SAP, z.B.
  - CAPA / Deviation Management
  - Fertigungsbegleitende Prüfung etc.
  - CAQ / LIMS
  - Audit Management mit SAP

Wir bieten Ihnen

Schöpfen Sie aus Ihrer Wertschöpfungskette mehr Werte!

IT Service Management

- Incident Management
- Problem Management
- Service Request Management

Optimale Unterstützung durch effiziente IT Service Management Strategien.

Compliance Management

Implementierung von Qualitäts-management Prozessen wie CAPA

- Setup von Strategien und Compliance Projekten
- Planung, Steuerung und Umsetzung von Projekten zur Computer Software Validierung & Qualifizierung
- Erarbeitung von Validation Policy, ITIL basiertes Rahmenwerk und Validation Master Plan

Computer Software Validierung und IT QM

COMPLIANCE MANAGEMENT

Züge Inspection Readiness durch „Tools und Quick Wins“

- Schulungen, Workshops, Mock Audits
- Best Practices Vorlagen & Templates
- SAP Solution Manager for Validation
- Ressource Management
- CSV as a Service / Outsourcing
- Toolauswahl

integrative Compliance

- Harmonisierung von Compliance Prozessen (FDA, ISO, MPG,..)
- Setup GxP konformer Logistik- und IT Service Management Prozesse
- GxP konformer Betrieb von Anwendungssystemen und GxP konforme Implementierung von SAP
- „bring Compliance to the culture“ / Awareness Projekte

Wir bieten Ihnen

Erfüllung regulatorischer Anforderungen mit dauerhaft lebbaren Prozessen.

Das sind wir

SIGNIFICON

Maquet

Synthes

Novartis

Grünenthal

Boehringer Ingelheim

Becker Mining Systems

Biotronik

Allergopharma

B.Braun

Bayer AG

Referenzen

Octapharma

TCG Unitech

Management

Diplom-Kaufmann
Sascha Bogatzky
Vorstand

Dipl. Betriebswirtin (FH)
Christin Diaz Silva
Senior Partner

Dipl. Wirtschaftsingenieur (FH)
Björn Grelck
Senior Partner

Diplom-Kauffrau
Julia Pernice
Chief Operating Officer

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