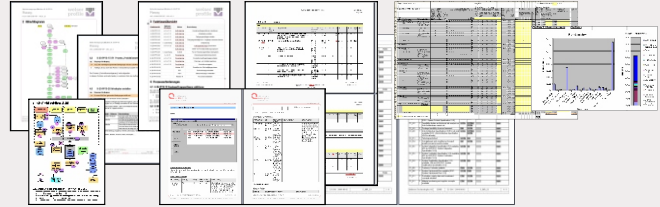


System- und Software-Validierung Gxp, GAMP, FDA, ...

Leistungsbereiche im Rahmen der Software-Validierung

- Ausarbeitung einer passenden Vorgehensweise
 - Validierungs-Plan/-Roadmap erstellen / überarbeiten
 - Tailoring des Vorgehensmodells passend auf Ihre Situation
- Coaching / Hilfestellung bei der Umsetzung
 - Ausarbeiten und Einbringen von Vorlagen/Templates
 - Ausarbeitung von Muster-Dokumenten, Checklisten und Beispielen
- Überwachung der Umsetzung und Reviews der Ergebnisse
 - regelmäßige Feedback-Meetings über den Projektberlauf
 - Reviews aller ausgearbeiteten Validierungs-Dokumente
 - Überwachung des Projektfortschritts und der Ergebnisse
- Methodische Unterstützung
 - Requirements-Engineering-Methoden
 - Risiko-Management-Methoden
 - Review-Techniken
 - Test-Methoden
- Operative Projektunterstützung
- Spezifikationserstellung
- Testdurchführung (Functional, Technical, Testmanagement, ...)
- Test-Automatisierung durch unsere Tool-Spezialisten
- Projekt-Management
- Schulungen und Seminare
- ...



Abwicklung

Wir arbeiten lösungsorientiert und pragmatisch und können viele Erfahrungen aus konkreten Projekten einbringen!

Möglichkeiten der Zusammenarbeit:

- Initiale Beratung
- laufende Projektbegleitung / Coaching
- Review-Tätigkeit / interne Audits im Projektverlauf

IHR NUTZEN

- Hoher Erfolgsfaktor
- effiziente und etablierte Vorgehensweise
- Entlastung der eigenen internen Mitarbeiter

Zeitlicher Umfang und Kosten

- Einsatzdauer und Arbeitszeit-Umfang je nach Bedarf
 - Kosten: Rabatte auf unsere Tagsätze je nach garantiertem Auftragsvolumen
- Gerne erstellen wir ein Angebot angepasst an Ihre Bedürfnisse und Situation.