



SharePoint online

im US FDA / EU GMP- regulierten Umfeld effektiv nutzen und mehr erreichen.

10-Day Implementation | 5.990 € *

Ein Überblick: Pharma Starter Paket – Audit und Compliance konform

Für das Basissystem SharePoint online wird ein Qualifizierungspaket zum Nachweis einer US FDA/ EU GMP-konformen Nutzung zur Verfügung gestellt. Dies dient als Grundlage für die Abbildung validierter Geschäftsprozesse und eDMS-Funktionalitäten für Pharma- und Medizinprodukte-Hersteller, Klinische Forschungsunternehmen und Unternehmen aus Biotechnologie und LifeScience.

Die Dokumentation umfasst, abgeleitet aus dem risikobasierten Ansatz nach GAMP@5, alle für eine Validierung von Bibliotheken, Listen und Workflows für Geschäftsprozesse und eDMS-Funktionalitäten notwendigen Dokumente.

Wie wir starten ...	Dokumentation	Validierung / Qualifizierung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ In einem ersten Schritt starten wir mit einem Workshop mit den erforderlichen Fachbereichen und dem Qualitätsmanagement. ▪ Aus diesem Workshop ergeben sich die erforderlichen Dokumentationen für die Qualifizierung von SharePoint online. 	<p>Die Dokumentation umfasst, abgeleitet aus dem risikobasierten Ansatz nach GAMP@5, alle für eine Validierung / Qualifizierung von Bibliotheken, Listen und Workflows für Geschäftsprozesse und eDMS-Funktionalitäten notwendigen Dokumente für den qualifizierten und regelkonformen Betrieb von SharePoint online.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nach der Übergabe der einzelnen Dokumente müssen diese durch das Qualitätsmanagement oder, falls erforderlich, den Fachbereichen freigegeben werden. ▪ Mit der erfolgreichen Qualifizierung von SharePoint online kann nun mit der Abbildung weiterer validierter Geschäftsprozesse und eDMS-Funktionalitäten begonnen werden.