

# Projektmanagement im regulierten Umfeld

## Transparente Planung, konsequente Steuerung und regelmäßiges Reporting aus einer Hand

Im regulierten Umfeld ist die strenge Einhaltung der Vorschriften und die Berücksichtigung branchenspezifischer Richtlinien und Leitfäden unabdingbar. Die Unternehmen müssen zudem kosteneffizient agieren und verschiedenste, zum Teil globale Standorte koordinieren. Darüber hinaus müssen sie auf die oftmals fachbereich- und standortübergreifenden Aufgaben flexibel reagieren – auch bei steigender Komplexität. Passiert dies nicht, halten sie dem schnellen Wandel der Life Sciences Branche nicht stand und gefährden so ihre Marktposition.

Ein effizientes Projektmanagement ist daher insbesondere in der Life Sciences Branche unverzichtbar. Doch vielen Unternehmen fehlt es an zeitlichen Ressourcen oder Mitarbeitern mit den notwendigen Projektmanagement-Fähigkeiten und Qualifikationen.

### Unser Angebot

Wir planen, koordinieren, steuern, überwachen und dokumentieren Ihre Projekte im regulierten Umfeld: Vom übergeordneten Programm bis zum einzelnen Projekt – fme unterstützt Sie umfassend dabei, Ihre Ziele zu erreichen und Ihre digitale Transformation zu meistern.

Als Programm- oder Projektleitung oder auch Projektassistenten vervollständigen wir Ihr (globales) Team über Wochen, Monate oder auch Jahre, on-site oder remote. Wir setzen auf bewährte Methoden und Tools und passen diese an Ihre individuellen Rahmenbedingungen an. Unsere Experten verfügen über Prince2- und Scrum-Zertifizierungen und greifen unter anderem auf eine langjährig erfolgreich angewendete fme Projektmanagement-Methode basierend auf Prince2 zurück.

#### **Konzeption & Steuerung**

Wir sorgen für eine transparente Projektplanung und konsequente Steuerung Ihres Projektes und greifen dabei, neben unseren Projektmanagement-Skills, auch auf unser ausgereiftes Branchen- und IT-Know-how zurück.

#### **Projektmanagement Office, Reporting & Qualitätssicherung**

Wir übernehmen die operative Umsetzung des Projektmanagements und stellen so eine transparente Projektkommunikation, vollständige Projektdokumentation in Form von regelmäßigen Reportings – u. a. für C-Level Positionen – sowie die konsequente Lieferung von Projektaufgaben und -ergebnissen sicher. Auf Wunsch unterstützt Sie das fme Communication Services Team durch ein projektbegleitendes Human Change Management.

### Ihre Pluspunkte

- Sicherstellung Ihres Projekterfolgs durch professionelles Projektmanagement der fme\*
- Pünktlicher Projektabschluss nach Projektplan\*
- Bessere Planbarkeit und Nachverfolgbarkeit der Projektkosten
- Bessere Zusammenarbeit zwischen den Projektbeteiligten
- Einhaltung der Compliance-Vorgaben

*\*basierend auf den abgestimmten Rahmenbedingungen (z. B. Ressourcen und zu liefernde Projektabschnitte)*



Mit fme  
legen Sie  
das Fundament  
für Ihren  
Projekterfolg

## Warum fme?

### Erfahrene Projektmanagement-Experten

Projektmanagementtätigkeiten, zum Beispiel im Rahmen der Einführung eines globalen Vertragsmanagementsystems oder der Einführung und des Roll-Outs einer globalen SOP-Management-Lösung bei namhaften Life Sciences Kunden gehören zum Tagesgeschäft der fme. Unsere erfahrenen und zertifizierten Projektmanagement-Experten verfügen über sehr gute Life Sciences Branchenkenntnisse sowie Knowhow im Bereich IT und Dokumentenmanagement.

### Fundierte Best Practices

Wir kennen Ihre Branche, Lösungsansätze, Softwareprodukte und zahlreiche Dienstleister und sind somit in der Lage, viele Erfahrungswerte und Optionen einzubringen und optimal abzuwägen.

### Vertraut mit regulierten Umgebungen

fme ist im Bereich Softwareentwicklungsprojekte bereits mehrfach erfolgreich auditiert. Wir sind mit den Regularien und Vorschriften – u. a. dank unserer stetigen Weiterbildung zu Life Science spezifischen Themen – bestens vertraut. Wir achten auf eine strenge Einhaltung und dokumentieren lückenlos, so dass Ihr Projekt erfolgreich auditierbar ist.

### Erfahrung mit komplexen & globalen Projekten

Wir verfügen über mehr als 10 Jahre an Projekterfahrung im Life Sciences Umfeld bei mittelständischen und globalen Unternehmen. Dabei ist die Einbindung von Nearshore und Offshore Ressourcen zum Projektalltag geworden.

### Quickfacts:

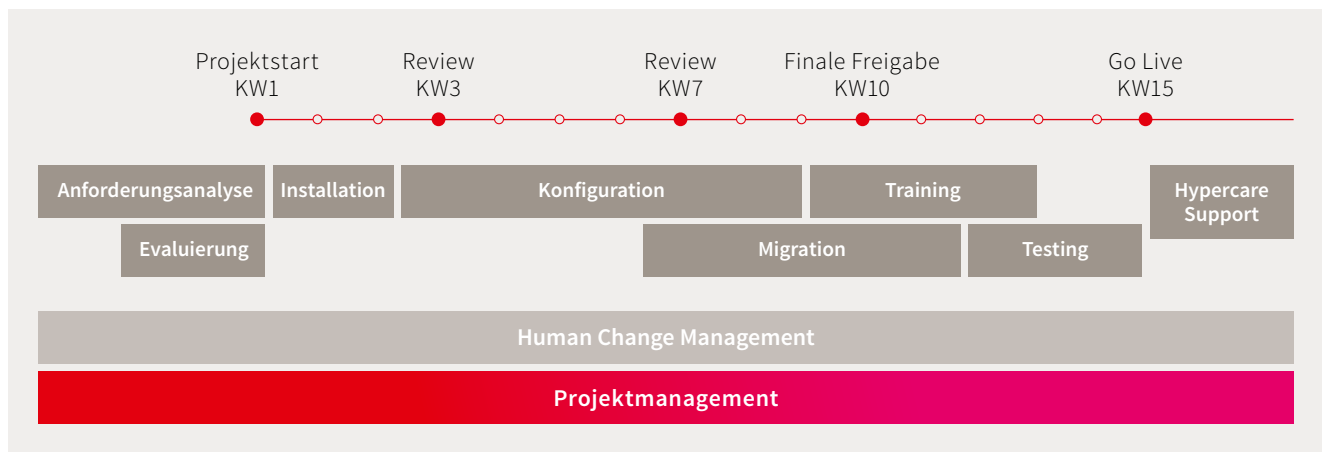
### Besonderheit regulierte Umgebungen

Im regulierten Umfeld ist die strenge Einhaltung spezifischer Vorgaben unabdingbar. Regularien setzen sich zusammen aus behördlichen Vorschriften, Richtlinien und brancheninternen Leitfäden.

fme

- ist mit den Regularien der Life Sciences Branche vertraut
- stellt die strikte Einhaltung der branchenspezifischen Anforderungen bei der Projektplanung, -steuerung und -dokumentation sicher
- ist vertraut mit Vorschriften wie 21 CFR Part 11 und EU Annex 11, Richtlinien wie GxP sowie Leitfäden wie GAMP
- verfügt über Projektleiter, die in verschiedenen Bereichen wie »Computer Systems Validation« oder »Electronic Data Integrity in a GxP Environment« zertifiziert sind
- ist im Bereich Softwareentwicklungsprojekte mehrfach erfolgreich auditiert

**Wir freuen uns auf Ihre Herausforderung!**



Projektansatz für den Rollout eines globalen Dokumentenmanagementsystems