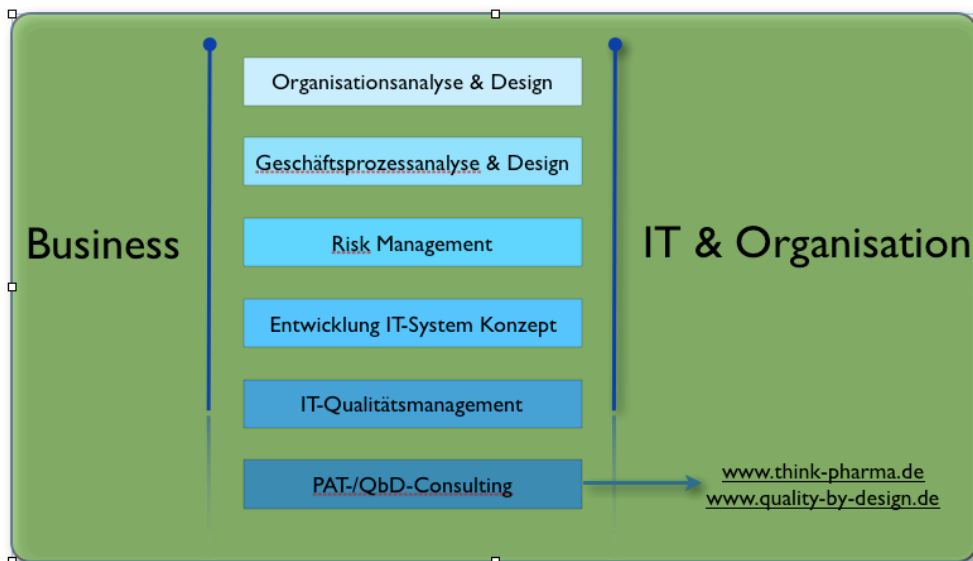




# Catadia Consulting Services

**Ihr Partner** Wir stehen für individuelle, unabhängige Beratung rund um aktuelle Themen im Zusammenhang von Business und IT. Hierzu gehören die Entwicklung von IT-Strategien und Konzepten, die Organisationsentwicklung, die Analyse und das Design ihrer Geschäftsprozesse, das IT-Qualitätsmanagement sowie das Risikomanagement. Catadia hat seit 1992 seine Wurzeln in der regulierten Pharmaindustrie und kennt die Anforderungen an gut funktionierende Unternehmensstrukturen.



**Organisationsanalyse & Design** Jede Organisation unterliegt dem ständigen Wandel im Gleichklang der Prozess- und IT-Entwicklung. Flache und teamorientierte Hierarchiestrukturen sichern Effizienz, schnelle Anpassungsfähigkeit und Innovationskraft. Catadia analysiert Ihre Aufbauorganisation und erarbeitet mit ihnen neue, tragbare Organisationsstrukturen, Rollen- und Verantwortlichkeiten im stetigen Dialog.

**Geschäftsprozessanalyse & Design** Klare, strukturierte Prozessmodelle und präzise entwickelte Arbeitsprozesse und Schnittstellen sind für ein gut funktionierendes Unternehmen unabdingbar. Ausgehend von einem Prozess-Audit und einer Prozessanalyse entwickelt Catadia mit Ihnen zugeschnittene Prozessmodelle und Arbeitsprozesse. Hierbei liegen unsere Schwerpunkte in den Bereichen Human Resources, Informations Technologie und Produktion.



**Risk Management** Ein gutes Risk Management versteht sich nicht passiv, sondern ist einer der wirklichen aktiven Treiber des Geschäfts. Risk Management basiert auf dem genauen Verständnis der Geschäftsprozesse und -funktionen. Diese werden einer analytischen Bewertung mit aktuellen Verfahren (z.B. FMEA, Fischgrät) unterzogen. Die gewonnene Risiko-Transparenz ermöglicht es Ihnen, eine gezielte Maßnahmenfokusierung zur Risikovermeidung/ -vorsorge zu gewinnen sowie damit erhebliche Effizienzpotentiale zu verwirklichen. Statt „im Trüben zu fischen“ bringt ein richtig verstandenes Risk Management wirkliche Verbesserungen und Kostenvorteile für Ihr Unternehmen.

---

**Entwicklung IT System Konzept** Zugeschnittene Organisationen und Geschäftsprozesse benötigen da, wo keine Standard-Software mehr weiterhilft, individuell konzipierte IT-Anwendungen und IT-Systeme/-Infrastrukturen. Catadia versteht Ihre Anforderungen sehr genau und entwickelt mit Ihnen im Dialog und in Workshops detaillierte IT-Fachkonzepte und IT-Lastenhefte. Die technische Umsetzung wird von uns kritisch mittels eines professionellen Projektmanagement bis zur erfolgreichen Inbetriebnahme unterstützt.

---

**IT-Qualitätsmanagement/Compliance** Regulatorische (u.a. GMP) und sicherheitsrelevante Anforderungen sind ein fester Bestandteil des IT-Betriebs. Wir unterstützen die Entwicklung und Einführung von IT Qualitätsmanagement Prozessen und stellen unseren Kunden Methoden zur Verfügung, um dieses zu etablieren. Audits und Kontrollen führen wir bei Ihnen oder auch in Ihrem Auftrag bei Lieferanten durch. Dabei verfolgen wir einen integrierten Ansatz (GMP/GAMP, IT Security, SOX). Das besondere Augenmerk der regulierten Industrie (wie Pharma, Food, Chemie) auf Compliance spiegelt sich im Fokusthema Computer-System-Validierung (CSV) wider. Wir unterstützen den gesamten Lebenszyklus und sämtliche Aspekte der CSV nach GAMP 5 oder PIC/S und blicken auf eine langjährige Spezialisierung zurück. Dies beinhaltet die Bereiche Validierungsstrategie und -steuerung, Risikomanagement, Teststrategie und Durchführung, sowie System Management Prozeduren / SOP's

---

Wenn Sie mehr über Catadia Consulting Services erfahren möchten, wenden Sie sich an Ihren Catadia Ansprechpartner, oder besuchen Sie uns unter: [www.catadia.com](http://www.catadia.com)

Catadia Consulting GmbH  
Jentgesallee 11  
D-47799 Krefeld  
Tel: +49-(0)2151-151800-1  
Fax: +49-(0)2151-151800-3  
Mobil: +49-(0)171-2061155  
E-Mail: dieter.herten@catadia.com



**PAT-/QbD-Consulting.** PAT- und QbD-Projekte werden häufig zögernd angegangen und als hoch komplex eingestuft. Letzteres mag stimmen, doch unser Ziel ist es, Ihr PAT-Projekt strukturiert und auf das Wesentliche konzentriert mit Ihnen zu bearbeiten. Die Schwerpunkte von Catadia sind ein gutes Prozessverständnis, das Risk Management, die Evaluation/Identifikation der CQA´s und CPP´s sowie das Datenmanagement.



Über unser PAT/QbD-Firmennetzwerk „**Think Pharma**“ können wir Ihnen noch weit mehr wie z.B. die Analytik und Meßtechnik, die Datenanalyse und Umsetzungsbetreuung anbieten. Hierzu erfahren Sie mehr unter:

[www.think-pharma.de](http://www.think-pharma.de)  
oder  
[www.quality-by-design.de](http://www.quality-by-design.de).

