

## Produktübersicht

QUMAS DocCompliance™ ist der Grundstein für die QUMAS Compliance Plattform™. Als serienmäßig webbasiertes System für gesetzlich vorgeschriebenes Content-Management sorgt DocCompliance für unternehmensweite Konsistenz und Compliance. Mit der Software lassen sich in Unternehmen Dokumente erstellen, verwalten und sicher speichern. Integrierte Kennwortrichtlinien schützen vor nicht autorisiertem Zugriff. Das System unterstützt zudem vollständig Elektronische Signaturen gemäß den Anforderungen der FDA 21 CFR Teil 11. Integrierte Best Practice beim Dokumentierungs-Workflow gewährleistet, dass die richtigen Inhalte erstellt, revidiert, genehmigt, verwendet, verteilt und abgelegt werden. Optimales Content-Management wird durch integrierte "Gute Praxis" sichergestellt. Durch flexible Konfiguration lassen sich leicht die bestehenden Organisationsstrukturen und -praktiken spiegeln und die intuitive Benutzeroberfläche gewährleistet Bedienerfreundlichkeit für alle Endnutzer. DocCompliance lässt sich zusammen mit MyQUMAS™ einsetzen, das Zugang zu der kompletten Funktionalität der QUMAS Compliance Plattform bietet einschließlich flexiblem Geschäftsprozess-Management, Lern-Management, Business Intelligence und gemeinsamer Arbeit an Dokument-Inhalten.

## Hauptfunktionen

DocCompliance umfasst die folgenden Hauptkomponenten:

- Content-Management und Erweiterte Such- und Abruffunktion
- Flexible Verfahrenskontrolle und konfigurierbare Berichte
- Integrierte Systemverwaltung
- Sichere Buchungskontrolle
- Automatische Versionskontrolle
- Automatisches PDF-Rendern

### Geschlossener Compliance-Kreislauf



DocCompliance kann zum Verwalten unterschiedlichster, behördlich kontrollierter Inhalte eingesetzt werden, u.a.: Richtlinien, Verfahren, Standardbetriebsverfahren (SOPs), Arbeitsanweisungen, F&E Unterlagen (klinische, gesetzgeberische, herstellungstechnische), rechtliche Dokumente, Vertriebs- und Marketingmaterial, Personalwesen und Berichtswesen inkl. Berichten interner Wirtschaftsprüfer (CIAs).

## Compliance

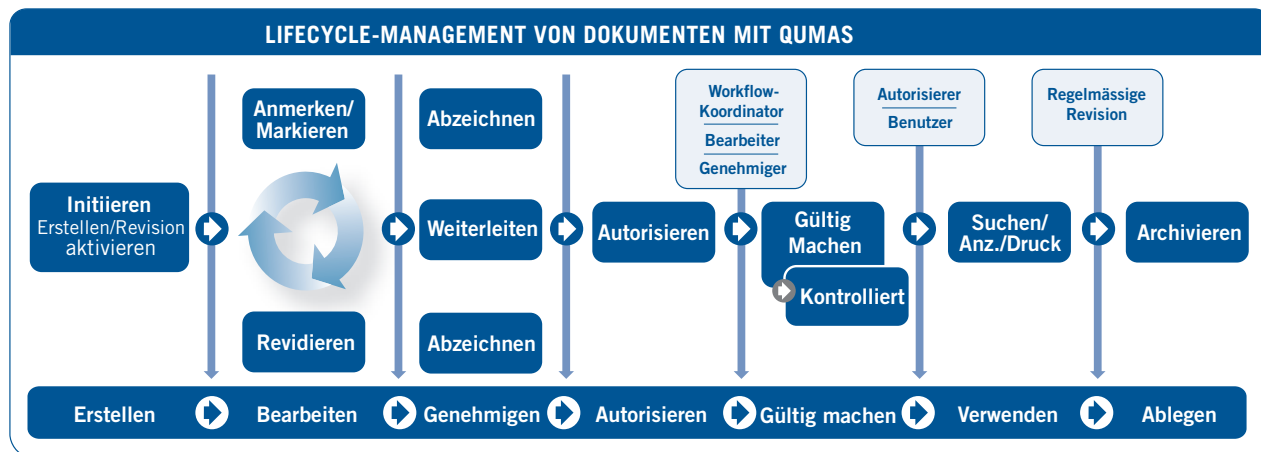
DocCompliance bietet einen umfangreichen Rahmen zur Erzielung nachhaltiger Compliance bei der Erfüllung strengster Anforderungen wie:

- FDA 21 CFR Teil 11; 210; 820; 600
- ISO Normen (9000; 1400)
- GxP Good Practice

Durch eine umfassende Buchungskontrolle können Nutzer ihre Berichte für aufsichtsrechtliche Überprüfungen und Untersuchungen zeitpunktgenau vorlegen und Prüfern die geeigneten Informationen effizient zukommen lassen.

Compliance	
Funktionen	Vorteile
<b>Vollständige elektronische Signaturbestätigung</b>	Anzeige aller elektronischen Signaturkomponenten, einschließlich gedrucktem Namen des Unterzeichners, Datum- und Uhrzeitstempel und Signaturbedeutung.
<b>FDA-Vorschrift 21 CFR Teil 11</b>	Alle genehmigten Dokumente enthalten eine elektronische Signatur, die Compliance mit 21 CFR Teil 11 Vorschriften beweisen.
<b>Rollenbasierte elektronische Signaturen</b>	Bedeutung der Signatur ist mit der Benutzerrolle identisch. So wird gewährleistet, dass sich elektronische Bestätigung und Benutzerabsicht decken.
<b>Umfassende, unabhängige Buchungskontrolle</b>	Unabhängige, sichere Buchungskontrolle von mehr als 270 Buchungseignissen.
<b>Hardcopy-Verwaltung</b>	Erstellung von Berichten über vertrauliche Dokumente, die vernichtet oder zurückgegeben werden müssen, und Bestätigung der tatsächlichen Vernichtung von Dokumenten anhand einer elektronischen Signatur.
<b>Automatische Versions-Kontrolle</b>	Beseitigt das Risiko des Zugriffs auf veraltete Versionen von Dokumenten.
<b>Gelesen und Verstanden</b>	Verantwortung im ganzen Unternehmen durch gesicherte Rückverfolgbarkeit.

## Flexible Workflow-Kontrolle



Die DocCompliance Workflow-Engine ist eine intuitive Komplettlösung für Arbeitsabläufe. Der Prozess übernimmt den Content nach seiner ersten Erstellung entweder per Dokumentenvorlage oder Desktop-Auswahl und lädt ihn in DocCompliance. Dann wird kollaborativ bearbeitet und revidiert, d.h. mehrerer Verfasser/Bearbeiter können den Inhalt gleichzeitig und damit effizient kommentieren und mit Änderungsvorschlägen versehen.

Nach Abschluss der Revision wird der Content zum Genehmigungsschritt im Workflow-Prozess weitergeleitet, wo die elektronische Signatur gemäß FDA Vorschrift 21 CFR Teil 11 erfolgt. Sobald das Dokument autorisiert und gültig gemacht worden ist, können die Nutzer mit der entsprechenden Berechtigung die „Gelesen und Verstanden“-Routine abschließen, und Dokumente während ihres gesamten Lifecycles ansehen, suchen und ausdrucken. Periodische Revisionen werden üblicherweise nach einem konfigurierbaren Zeitraum durchgeführt, um Content-Genauigkeit und Gültigkeit zu gewährleisten. Erreicht der Dokument-Lifecycle sein Ende, wird das Dokument aus der Benutzeransicht entfernt und abgelegt.

<b>Flexible Workflow-Kontrolle</b>	
<b>Funktionen</b>	<b>Vorteile</b>
<b>Workflow- &amp; Konfigurations-Management</b>	Anhand flexibler Workflows für Geschäftsprozesse können Benutzer problemlos dem System eindeutige Geschäftsprozesse zuordnen ohne individuelle Konfiguration.
<b>Flexible Workflow-Verarbeitung</b>	Ermöglicht effiziente Verwaltung im Prozess verwendeter Workflows ohne Beeinträchtigung der Sorgfaltspflicht.
<b>Protokollierung von Änderungsanforderungen</b>	GxP und GAMP-konforme Protokollierung von Änderungsanforderungen.
<b>Kontrollierte/r Druck und Wasserzeichenmarkierung</b>	Effektive Protokollierung und Kontrolle aller gedruckten bzw. Hardcopy-Dokumente im Einklang mit aufsichtsbehördlichen Vorgaben.
<b>Benutzerdefinierbares Änderungslexikon</b>	Benutzer können problemlos Änderungsanforderungsgründe klassifizieren und anschließend effektiv nachverfolgen bzw. statistisch überwachen.
<b>Benutzerdefinierbare Aufbewahrungs- und Ablaufrichtlinien</b>	Benutzer werden beim Verwalten von Dokumentrichtlinien im Einklang mit aufsichtsbehördlichen Vorgaben unterstützt.
<b>Erweitertes Lifecycle-Management</b>	Verwaltung umfangreicher oder einfacher Dokument-Lifecycles per Tastendruck.
<b>Automatische Benachrichtigung und Verteilung</b>	Effektive Verteilung und schnelle Benachrichtigung bei Dokumentänderungen und –genehmigungen.
<b>Formelles und informelles Revisionsverfahren</b>	Im Rahmen formeller und informeller Workflow-Richtlinien können Geschäftsprozesse individuell angepasst werden.
<b>Kooperative Revision</b>	Ein oder mehrere Benutzer können Dokumente stellvertretend für eine Gruppe genehmigen oder ablehnen.
<b>Gelesen &amp; Verstanden</b>	Mit dieser Funktion können Benutzer Daten als „Gelesen und verstanden“ markieren und Verteiler- und Benachrichtigungslisten definieren.
<b>Kollaboratives Verfassen &amp; Revidieren</b>	Damit können mehrere Benutzer das gleiche Dokument in Echtzeit oder konsekutiv kommentieren/bearbeiten, was Revisionszeit und –zyklen verkürzt.
<b>Dokumentvergleich</b>	Durch vollständigen Dokumentvergleich können Benutzer von Version zu Version vorgenommene Änderungen identifizieren.

## Erweiterte Such- und Abruffunktion

Mit dem Erweiterten Such- und Abrufmodul von DocCompliance kann der Benutzer Suchvorgänge in Dokumenten und Arbeitsabläufen definieren. Diese Suchvorgänge können nach Kriterien gefiltert werden wie Kern-Systemattributen, Dokumentname, Name, Verfasser, Erstellungsdatum etc., aber zudem kann auch nach Client-spezifischen Attributen gesucht werden, um die Daten weiter zu filtern wie z.B. nach Produktname, Anzeige, Lieferant und Dosierung usw.

Das Erweiterte Suchmodul gewährleistet, dass dem Nutzer die aktuelle Version des Dokumentes effizient von einer zentralen Datenbank aus zur Verfügung gestellt wird. Suchergebnisse lassen sich zur Verteilung beliebig exportieren und ausdrucken.

<b>Erweiterte Such- und Abruffunktionen</b>	
<b>Funktionen</b>	<b>Vorteile</b>
<b>Benutzerdefinierbare gespeicherte Suche</b>	Benutzerdefinierte Suchvorgänge können wieder verwendet werden, was den Workflow effizienter und konsistenter macht.
<b>Öffentliche und private Suche</b>	Fördert die organisationsweite Konsistenz und Sicherheit durch die Freigabe öffentlicher Suchvorgänge und Sicherheit bei privater Suche.
<b>Inhalts- und Attributsuche</b>	Verbesserte aufsichtsbehördliche Transparenz durch Attribut- und Inhaltssuche.

## Integrierte Systemverwaltung

Mit dem Administrations-Modul von DocCompliance können Administratoren Benutzer, Gruppen und Rollenprofile im Zusammenhang mit den Hauptkomponenten wie Dokumenttyp oder Workflow-Typ verwalten. Die Nutzung von Gruppen und Rollen sichert, dass Best-Practice Sicherheitsparameter gelten und Benutzer nur Zugang zu den Systemkomponenten haben, für die sie eine Berechtigung besitzen. Die Konfigurations-Assistenten erlauben leichte Skalierung der Systemverwaltung, wenn die Organisation mit der Zeit wächst.

<b>Integrierte Systemverwaltung</b>	
<b>Funktionen</b>	<b>Vorteile</b>
<b>Benutzerprofil-Manager</b>	Legt die Zugriffs- und Sicherheitsprofile für Benutzer an und trägt damit zur Einhaltung der geltenden aufsichtsbehördlichen Vorgaben im Hinblick auf Zugriffsrechte und Kontrollen bei.
<b>Konfigurierbares Sicherheitsmodul</b>	Hierfür sind nur minimale technische Kenntnisse erforderlich. Die Bereitstellung ist einfach.
<b>Unterstützung mehrerer Rollen/Benutzer</b>	Für einen Benutzer können eine oder mehrere Rollen festgelegt werden, wodurch sich der Verwaltungs- und Konfigurationsaufwand erheblich reduziert.
<b>Benutzerkonfigurierbare Parameter</b>	Alle Systemverwaltungsparameter wie Gruppen, Rollen, Abteilungen usw. lassen sich konfigurieren. Die Anpassung an die jeweilige Produktionsumgebung ist daher ohne weitere Definitionen problemlos möglich.
<b>Benutzerdefinierbare Systemeinstellungen</b>	Systemeinstellungen können je nach aufsichtsbehördlichen Vorgaben oder den Best Practices der Branche definiert werden wie z.B.: der Ablauf von Kennwörtern.
<b>Konfigurierbare Inhaltstypen</b>	Mit DocCompliance lassen sich beliebige Typen von Compliance-Dokumenten verwalten. Alle Dokumenttypen bzw. zu kontrollierenden Inhalte sind konfigurierbar.
<b>Integrierte Best Practice</b>	Fördert und fordert den Einsatz von Best Practice zur Erfüllung von GxP, 21 CFR Teil 11-Vorschriften sowie anderer globaler Vorgaben.
<b>Abwesenheitseinstellungen</b>	Benutzer können festlegen, wann sie abwesend sind und Vertreter für ihre jeweilige Rolle angeben. So werden Systemengpässe elegant vermieden.
<b>Einfach zu lokalisierende Benutzeroberfläche</b>	Kann im Handumdrehen an jede lokale Systemumgebung angepasst werden.

## Reporting

Mit DocCompliance Reporting hat der Benutzer Zugang zu über 20 vorkonfigurierten Berichten\* mit geschäftskritischen Daten in Bezug auf ihre Compliance-Anforderungen.

Reporting	
Funktionen	Vorteile
<b>Aktiver Workflow-Bericht</b>	Umfassende Übersicht über alle aktiven Workflows und kontrollierten Prozesse.
<b>Umfassender Buchungskontrollbericht</b>	Protokolliert über 270 Buchungereignisse und ist damit die umfangreichste Unterstützung für die 21CFR Teil 11-Vorgaben.
<b>Zeitpunktgebundenes Reporting</b>	Mit dieser Funktion können betriebliche Nutzer im Handumdrehen Berichte erstellen und angeben, welche Version der Richtlinien und Verfahren zu einem bestimmten Datum (Zeitpunkt) oder zum Zeitpunkt eines nachteiligen Ereignisses gültig war (ohne Rat von Experten oder IT-Ressourcen einholen zu müssen).
<b>Inhalt</b>	Inhaltsstruktur des Compliance-Portals auf einen Blick.
<b>Bericht mit Dokumentdetails</b>	Anzeige des gesamten Revisionsverlaufs von Dokumenten im System zur Erfüllung von Compliance-Anforderungen.
<b>Kontrollierte Kopieliste</b>	Effiziente Hardcopy-Verwaltung.
<b>Abwesenheitsbericht</b>	Überblick über alle Benutzer, die Abwesenheitseinstellungen aktiviert haben.
<b>Sicherheitsverletzungsbericht</b>	Übersichtliche Zusammenfassung für Administratoren zum Identifizieren von Sicherheitsproblemen.
<b>Bericht „Gelesen und Verstanden“</b>	Detaillierte Liste aller Signaturen „Gelesen und Verstanden“ nach Dokument oder Benutzer.
<b>Berechtigungsberichte</b>	Hiermit können Administratoren für die kontinuierliche Einhaltung von Sicherheits- und Zugriffsvorgaben auf einen Blick alle Gruppen-, Benutzer- und Objektberechtigungen erfassen.
<b>Integration in SAP BusinessObjects Enterprise</b>	Die komplette Integration in SAP BusinessObjects Enterprise liefert umfassende Reporting-Funktionen.

\* Für konfigurierbare Berichte mit Analyse- und graphischer Drill-Down Funktion lesen Sie bitte das QUMAS ComplianceUnity Datenblatt.

## Systemanforderungen

### Plattformen

- Verfügbar für Documentum 5.3 und 6.5, Oracle 10g und 11g R2, Microsoft SQL Server 2005 sowie Microsoft SQL Server 2008

### Drittanbieter

- IIS 6, Office 2003, Office 2007, Office 2010, XP und Internet Explorer 7 und 8; Acrobat Reader und Adobe Acrobat 9 oder höher

### Reporting

- Integriert in SAP BusinessObjects Enterprise XI v3.1

## Zu QUMAS

QUMAS ist der führende Anbieter von Enterprise Compliance Management-Lösungen mit über 250 Kundenbereitstellungen weltweit und fast 20-jähriger Erfahrung in der Life-Science Branche. QUMAS bietet einen geschlossenen Compliance-Kreislauf und damit eine Plattform, mit der Sie die üblichen Compliance-Komponenten wie Content, Prozesse, Mitarbeiter und Systeme organisationsweit integrieren können. Mit der QUMAS Solutions and Packages-Lösung für Document-Management, Qualitäts- und Ereignisverwaltung, Einreichungs-Management und aufsichtsbehördliche Genehmigung können Sie ihre Vorlaufzeiten verkürzen, Compliance-Risiken mindern, Ihre Betriebseffizienz steigern und allgemeine Qualitätskosten senken.

## Weitere Infos unter

Gebührenfrei in den USA: 800 577 1545

NJ Office Tel: 973-805-8600

Cork, Irland Office Tel: +353 (0)21 4915100

Email: [info@qumas.com](mailto:info@qumas.com)

Besuchen Sie uns auch im Internet unter: [www.qumas.com](http://www.qumas.com)