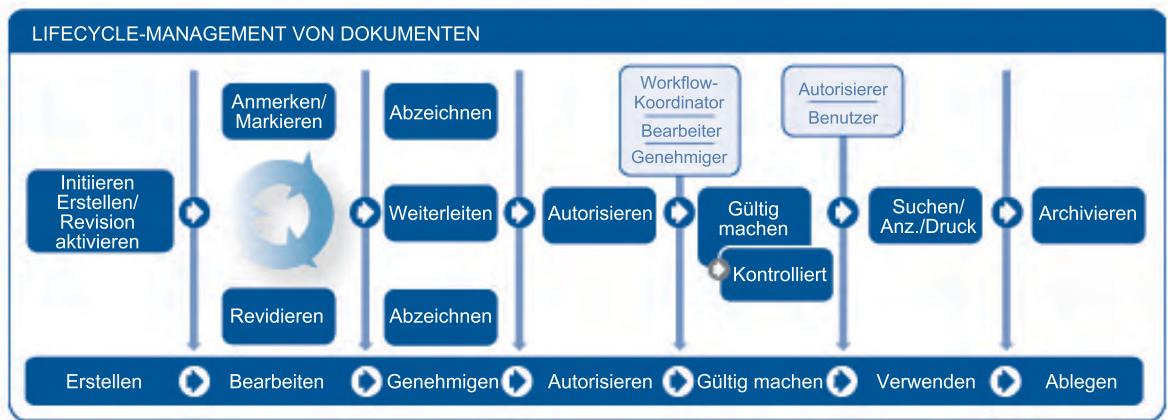


ROBUSTE COMPLIANCE- UND CONTENT-MANAGEMENT-LÖSUNG

**Produkt-
übersicht**

QUMAS DocCompliance™ ist das Hauptprodukt der QUMAS GRC Suite™. DocCompliance ist ein vorkonfiguriertes Compliance- und Content-Management-System, das für unternehmensweite Compliance und Konsistenz sorgt. Mit der Software lassen sich im Unternehmen alle Inhalte, Berichte und Datensätze erstellen, verwalten und sicher speichern. Innovative, integrierte Kennwortrichtlinien schützen vor nicht autorisiertem Zugriff. Darüber hinaus unterstützt das System den Einsatz elektronischer Signaturen zum Abzeichnen erledigter Aufgaben.



**Herausforderung
im Unternehmen**

Organisationen, für die strikte aufsichtsbehördliche Vorgaben gelten, müssen große Mengen an Inhalten unterschiedlicher Funktionsgruppen sammeln und verwalten. Diese Daten müssen anschließend organisiert werden, um den reibungslosen Informationsaustausch zwischen diversen internen und externen Interessenvertretern, einschl. Aufsichtsbehörden, sicherzustellen.

- Das Lifecycle-Management von Dokumenten kann zeitaufwendig und kompliziert sein. Hierfür sorgt nicht zuletzt die Vielzahl an Verfassern, Revisionen und oftmals widersprüchlichen Korrekturen.
- Der Nachweis eines Compliance-Systems für Daten gegenüber Aufsichtsbehörden gestaltet sich oft schwierig.
- Das Managen eines innovationsorientierten Dokumentierungs-Workflows ist arbeitsaufwendig. Oftmals werden dabei qualifizierte Mitarbeiter für einfache Routinearbeiten herangezogen.
- Ohne ein elektronisches System ist es praktisch unmöglich, unternehmensweit geltende Richtlinien und Verfahren zu dokumentieren.
- Nicht autorisierter Zugriff kann geistiges Eigentum und damit die gesamte Organisation gefährden.

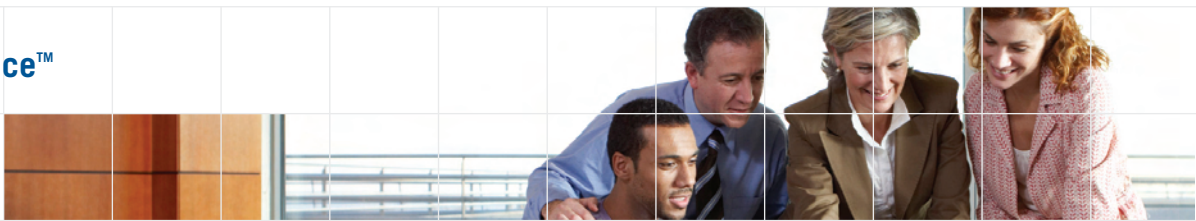
**Produkt-
funktionen**

DocCompliance zeichnet sich durch folgende Hauptkomponenten aus:

- Content-Management
- Erweiterte Such- und Abruffunktion
- Flexible Verfahrenskontrolle
- Konfigurierbare Berichte
- Integrierte Systemverwaltung
- Sichere Buchungskontrolle

DocCompliance kann zum Verwalten einer ganzen Reihe von Inhalten eingesetzt werden, u.a.: Richtlinien, Verfahren, Standardbetriebsverfahren (SOPs), Arbeitsanweisungen, BoardPacks, rechtlichen Dokumenten, Vertriebs- und Marketingmaterial und Berichten.





ROBUSTE COMPLIANCE- UND CONTENT-MANAGEMENT-LÖSUNG

COMPLIANCE

| FUNKTIONEN | VORTEILE |
|--|---|
| Gelesen und verstanden | Unternehmensweite Transparenz durch Rückverfolgbarkeit. |
| Vollständige elektronische Signaturbestätigung | Anzeige aller elektronischen Signaturkomponenten, einschließlich gedrucktem Namen des Unterzeichners, Datum- und Uhrzeitstempel und Signaturbedeutung. |
| Eindeutige E-Datensatz-/ Signaturverknüpfung | Alle elektronischen Datensätze beinhalten eine eindeutige Verknüpfung des Datensatzes mit einer elektronischen Signatur zur Sicherung der Vollständigkeit von Datensätzen. |
| Umfassende, unabhängige, Buchungskontrolle | sichere Buchungskontrolle mit einer Erfassungskapazität von mehr als 270 Buchungseignissen. |
| Rollenbasierte elektronische Signaturen | Die Bedeutung der Signatur ist mit der Benutzerrolle identisch. So wird gewährleistet, dass sich elektronische Bestätigung und Benutzerabsicht decken. |
| Hardcopy-Verwaltung | Erstellung von Berichten über vertrauliche Dokumente, die vernichtet oder zurückgegeben werden müssen, und Bestätigung der tatsächlichen Vernichtung von Dokumenten anhand einer elektronischen Signatur. |

FLEXIBLE WORKFLOW-KONTROLLE

| FUNKTIONEN | VORTEILE |
|---|---|
| Workflow- und Konfigurations-Management | Anhand flexibler Workflows für Geschäftsprozesse können Benutzer problemlos dem System eindeutige Geschäftsprozesse zuordnen, ohne diese individuell konfigurieren zu müssen. |
| Flexible Workflow-Verarbeitung | Effiziente, einfache Verwaltung verwendeter Workflows ohne Beeinträchtigung der Sorgfaltspflicht. |
| Protokollierung von Änderungsanforderungen | cGMP-/GAMP-konforme Protokollierung von Änderungsanforderungen. |
| Kontrollierte/r Druck und Wasserzeichenmarkierung | Effektive Protokollierung und Kontrolle aller gedruckten bzw. Hardcopy-Dokumente im Einklang mit den aufsichtsbehördlichen Vorgaben. |
| Benutzerdefinierbares Änderungslexikon | Benutzer können problemlos Änderungsanforderungsgründe klassifizieren und anschließend effektiv nachverfolgen bzw. anhand von Statistiken überwachen. |
| Benutzerdefinierbare Aufbewahrungs- und Ablaufrichtlinien | Benutzer werden effizient beim Verwalten von Dokumentrichtlinien im Einklang mit aufsichtsbehördlichen Vorgaben unterstützt. |
| Erweitertes Lifecycle-Management | Verwaltung umfangreicher oder einfacher Dokument-Lifecycles per Tastendruck. |
| Automatische Benachrichtigung und Verteilung | Effektive Verteilung und schnelle Benachrichtigung bei Dokumentänderungen und -genehmigungen. |
| Formelles und informelles Revisionsverfahren | Im Rahmen formeller und informeller Workflow-Richtlinien können Geschäftsprozesse individuell angepasst werden. |
| Kooperative Revision | Ein oder mehrere Benutzer können Dokumente stellvertretend für eine Gruppe genehmigen oder ablehnen. |
| Gelesen und verstanden | Mit dieser Funktion können Benutzer Daten als „Gelesen und verstanden“ markieren und Verteiler- und Benachrichtigungslisten definieren. |
| Anmerkungen | Bei der Revision können Kommentare online eingefügt werden, werden Teil des Datensatzes und können in Berichte eingefügt werden. |
| Dokumentvergleich | Durch Vergleichen von Dokumenten können Benutzer von Version zu Version vorgenommene Änderungen identifizieren. |





ROBUSTE COMPLIANCE- UND CONTENT-MANAGEMENT-LÖSUNG

INTEGRIERTE SYSTEMVERWALTUNG

| FUNKTIONEN | VORTEILE |
|--|---|
| Benutzerprofil-Manager | Legt die Zugriffs- und Sicherheitsprofile für Benutzer an und trägt damit zur Einhaltung der geltenden aufsichtsbehördlichen Vorgaben im Hinblick auf Zugriffsrechte und Kontrollen bei. |
| Konfigurierbares Sicherheitsmodell | Hierfür sind nur minimale technische Kenntnisse erforderlich. Die Bereitstellung ist sehr einfach. |
| Unterstützung mehrerer Rollen/Benutzer | Für einen Benutzer können eine oder mehrere Rollen festgelegt werden, wodurch sich der Verwaltungs- und Konfigurationsaufwand erheblich reduziert. |
| Benutzerkonfigurierbare Parameter | Alle Systemverwaltungsparameter, wie Gruppen, Rollen, Abteilungen usw., lassen sich konfigurieren. Die Anpassung an die jeweilige Produktionsumgebung ist daher ohne weitere Definitionen problemlos möglich. |
| Benutzerdefinierbare Systemeinstellungen | Systemeinstellungen können je nach aufsichtsbehördlichen Vorgaben oder den Best Practices der Branche definiert werden. Ein Beispiel ist der Ablauf von Kennwörtern. |
| Konfigurierbare Inhaltstypen | Mit DocCompliance lassen sich beliebige Typen von Compliance-Dokumenten verwalten. Alle Dokumenttypen sind konfigurierbar. |
| Integrierte Best Practices | In DocCompliance sind Best Practices integriert, die für cGxP, 21 CFR Teil 11 und andere globale Vorgaben gelten. |
| Abwesenheitseinstellung | Benutzer können festlegen, wenn sie abwesend sind, und Vertreter für ihre jeweilige Rolle angeben. Auf diese Weise werden Systemengpässe elegant vermieden. |
| Einfach zu lokalisierende Benutzeroberfläche | Die Benutzeroberfläche kann im Handumdrehen an lokale Systemumgebungen angepasst werden. |

ERWEITERTE SUCH- UND ABRUFFUNKTION

| FUNKTIONEN | VORTEILE |
|---|--|
| Benutzerdefinierbare gespeicherte Suche | Benutzerdefinierte Suchvorgänge können wieder verwendet werden, was Arbeitsabläufe effizienter und konsistenter macht. |
| Öffentliche und private Suche | Fördert die organisationsweite Konsistenz und Sicherheit durch die Freigabe öffentlicher Suchvorgänge und Sicherheit bei privaten Suchvorgängen. |
| Inhalts- und Attributsuche | Verbesserte aufsichtsbehördliche Transparenz durch Attribut- und Inhaltssuchvorgänge. |

KONFIGURIERBARE BERICHTE

| FUNKTIONEN | VORTEILE |
|-------------------------------------|--|
| Aktiver Workflow-Bericht | Umfassende Übersicht über alle aktiven Workflows und kontrollierten Verfahren. |
| Umfassender Buchungskontrollbericht | Protokolliert mehr als 270 Buchungseignisse und ist damit die umfangreichste Unterstützung für die 21 CFR Teil 11-Vorgaben. |
| Zeitpunktgebundenes Reporting | Mit dieser Funktion können Benutzer auf Unternehmensebene im Handumdrehen Berichte erstellen und angeben, welche Version der Richtlinien und Verfahren zu einem bestimmten Datum (Zeitpunkt) oder zum Zeitpunkt eines nachteiligen Ereignisses gültig waren (ohne Rat von Experten oder IT-Ressourcen einholen zu müssen). |





ROBUSTE COMPLIANCE- UND CONTENT-MANAGEMENT-LÖSUNG

KONFIGURIERBARE BERICHTE

| FUNKTIONEN | VORTEILE |
|----------------------------------|---|
| Inhalt | Inhaltsstruktur des Compliance-Portals auf einen Blick. |
| Bericht mit Dokumentdetails | Anzeige des gesamten Revisionsverlaufs von Dokumenten im System mit dem Ziel der Erfüllung von Compliance-Anforderungen. |
| Kontrollierte Kopieliste | Effiziente Hardcopy-Verwaltung. |
| Abwesenheitsbericht | Überblick über alle Benutzer, die Abwesenheitseinstellungen aktiviert haben. |
| Sicherheitsverletzungsbericht | Übersichtliche Zusammenfassung für Administratoren zum Identifizieren von Sicherheitsproblemen. |
| Bericht „Gelesen und verstanden“ | Detaillierte Liste aller Signaturen „Gelesen und verstanden“ nach Dokument oder Benutzer gruppiert. |
| Berechtigungsberichte | Hiermit können Administratoren für die kontinuierliche Einhaltung von Sicherheits- und Zugriffsvorgaben auf einen Blick alle Gruppen-, Benutzer- und Objektberechtigungen erfassen. |
| Integration in Crystal Reports | Die komplette Integration in Crystal Reports liefert umfassende Reporting-Funktionen. |

| | |
|-----------------------------------|---|
| <p>Systemanforderungen</p> | <p>Plattformen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Verfügbar für Documentum 5 (Content Server 5.3 SP2 oder SP3), Oracle 10g, Microsoft SQL Server 2005 und IBM DB2 Universal Database (UDB) 8.2.2 <p>Drittanbieter</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Microsoft SharePoint Server 2003, IIS 6, Office 2000, 2003, XP und Internet Explorer 6; Acrobat Reader und Adobe Acrobat 6 oder höher; LDAP <p>Reporting</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Integriert in Business Objects (Crystal Reports 11 Enterprise Edition) |
|-----------------------------------|---|

| | |
|---|--|
| <p>Hintergrundinformationen zu QUMAS</p> | <p>QUMAS ist der führende Anbieter von Risiko- und Compliance-Management-Lösungen (GRC) auf Unternehmensebene mit einem Angebotsportfolio von über 250 Kundenbereitstellungen. Das Unternehmen kann auf mehr als ein Jahrzehnt Erfahrung bei der Unterstützung von Unternehmen in Branchen zurückblicken, die Compliance-Lösungen zum Einhalten strikter aufsichtsbehördlicher Vorgaben benötigen. Die von QUMAS vorgestellte Lösung überzeugt durch einen informativen, risikobasierten Ansatz beim Umgang mit GRC-Fragen im Unternehmen. Darüber hinaus werden bei den Lösungen von QUMAS Ressourcen zielgerichtet eingesetzt, wodurch sich insgesamt eine bessere aufsichtsbehördliche Compliance und Sicherheit bei Geschäftstransaktionen und ein aussagefähiges Reporting an Interessenvertreter realisieren lässt.</p> <p>Weitere Informationen erhalten Sie von folgenden Stellen: US-Niederlassung – Tel.: 800-577-1545 (gebührenfrei) oder 973-805-8600, Irland – Tel.:+353 21 491 5100.</p> <p>Weitere Informationen finden Sie unter www.qumas.com.</p> |
|---|--|

NORDAMERIKA

QUMAS
 66 York Street
 Jersey City, NJ, 07302
 Tel.: 973 805 8600
 800 577 1545 [Vertrieb]
 Fax: 973 377 8687

EUROPA

QUMAS
 Cleve Business Park
 Monahan Road
 Cork
 Irland
 Tel.: +353 21 491 5100
 Fax: +353 21 432 0394

7/08. QUMAS ist eine eingetragene Marke und QUMAS SOP Management Solution, QUMAS GRC Suite, My QUMAS, QUMAS DocCompliance und QUMAS ProcessCompliance sind Marken von QUMAS. Alle anderen in diesem Dokument genannten Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. © Copyright 2008 QUMAS. Alle Rechte vorbehalten.

