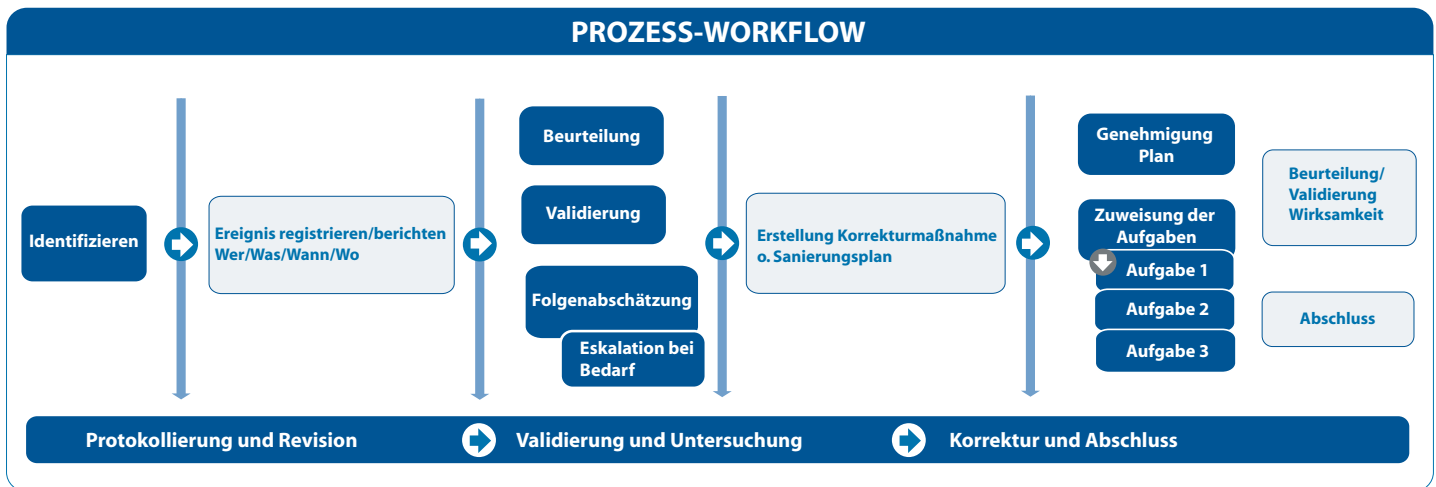


### Produkt-Übersicht

QUMAS ProcessCompliance™ versetzt Organisationen in die Lage, ihre Geschäftsprozesse zur Sammlung, Rückverfolgung und Analyse von Daten sowie Lösung damit verbundener Probleme zu standardisieren und automatisieren. ProcessCompliance umfasst webbasierte, konfigurierbare Prozesse, Geschäftsabläufe und Formulare, die auf die Bedürfnisse der Organisation zugeschnitten werden können. ProcessCompliance lässt sich mit QUMAS DocCompliance™ integrieren, um in allen Phasen des Prozess-Managements risikobasierte Entscheidungen und Zugriff auf kontrollierte Dokumente zu ermöglichen und mit QUMAS ComplianceUnity™, um anspruchsvolle Reporting-Funktionen für deren Geschäftsverlauf zur Verfügung zu haben. So profitieren Organisationen nicht nur von gesteigerter Effizienz und genaueren Geschäftsprozessen und –aktivitäten, sondern verbessern auch aktiv ihre Unternehmensperformanz.

MyQUMAS™ bietet eine einzige, vereinheitlichte Benutzeroberfläche für ProcessCompliance und DocCompliance – weitere Information entnehmen Sie bitte dem MyQUMAS Datenblatt.



### Funktionen

QUMAS ProcessCompliance besteht aus folgenden Hauptkomponenten:

- Regelbasierte Workflow Engine
- Attributverzeichnis
- Business-Rules Engine
- Prüfpfad
- Formular Manager
- Erweitertes Berichtswesen

Mit ProcessCompliance lassen sich unterschiedlichste Prozesse verwalten:

- Ereignisbearbeitung
- Geplante und ungeplante Abweichungen
- CAPA
- Kundenbeschwerden
- Prüfungen (interne und externe)
- Qualitätsprüfungen
- Change Control
- IT-Change Control
- Verwaltungsprozesse
- Finanzprozesse
- Rechtsprozesse
- Vertriebs- u. Marketing- Prozesse

Falls Sie Prozesspakete benötigen, die Konfiguration, Service und Schulung erfordern, lesen Sie bitte folgende Datenblätter:

- QUMAS CAPA Process Package
- QUMAS Deviation Process Package
- QUMAS Change Control Process Package
- QUMAS Complaint Process Package
- QUMAS Audit Process Package

## Compliance

Funktionen	Vorteile
<i>Umfangreicher unabhängiger Prüfpfad</i>	Unabhängiger, sicherer Prüfpfad für alle auditierbaren Ereignisse.
<i>Vollständige elektronische Signaturbestätigung</i>	Anzeige aller elektronischen Signaturkomponenten, einschließlich gedrucktem Namen des Unterzeichners, Datum- und Uhrzeitstempel und Signaturbedeutung.
<i>Eindeutige E-Datensatz/E-Signatur-Verknüpfung</i>	<b>Alle elektronischen Datensätze beinhalten eine eindeutige Verknüpfung mit elektronischen Signaturen, um die Vollständigkeit des Datensatzes zu sichern.</b>
<i>Rollenbasierte elektronische Signaturen</i>	Bedeutung der Signatur ist mit der Benutzerrolle identisch. So wird gewährleistet, dass sich elektronische Bestätigung und Benutzerabsicht decken.

## Flexible Workflow Control

Funktionen	Vorteile
<i>Workflow &amp; Konfigurations-Management</i>	Dank flexibler Abläufe für Geschäftsprozesse können Benutzer ihre spezifischen Geschäftsprozesse leicht im System abbilden, ohne Sonderentwicklungen.
<i>Flexible Workflow-Verarbeitung</i>	Erlaubt effiziente und problemlose Verwaltung der Abläufe im Geschäftsprozess ohne Kompromisse bei der gesetzlichen Sorgfaltspflicht.
<i>Erweitertes Workflow-Management</i>	Verwaltung komplexer oder einfacher Prozesse und Abläufe per Tastendruck einschließlich der Beziehungen zwischen Abläufen.
<i>Benutzerdefinierbare Disposition</i>	Hilft Benutzern bei der Prozessplanung von proaktiven wie reaktiven Aufgaben, Ereignisbenachrichtigungen überfälliger Aufgaben/Abläufe.
<i>Konfigurierbare Trigger und Eskalation</i>	Erlaubt das Setzen von Triggern, die automatisch die Geschäftsleitung informieren bzw. kritische Probleme eskalieren.
<i>Graphisches Rendering</i>	Erstellt graphische Darstellung des gesamten Workflows mit Prozessstypen.

## Formularerstellung u. -verwaltung

Funktionen	Vorteile
<i>Benutzerdefinierbare Felder</i>	Erlaubt dem Benutzer die Konfigurierung der Datenansicht in Feldern in einer organisationsweit vertrauten Art über Texteingaben, Drop-Down Listen und Schaltflächen-Auswahl.
<i>Benutzerdefinierbares Layout</i>	Erlaubt das Layout von Formularen einschließlich Feldern, Abschnitten und Seiten.
<i>Einfacher Benutzeroberflächen-Wizard</i>	Bedienungsfreundlicher Formular-Wizard erleichtert die Formularerstellung bei Bedarf.
<i>Formular-Sicherheit</i>	Erlaubt dem Benutzer, die Sicherung von Objekten zu kontrollieren.
<i>Benutzerdefinierbare Optik</i>	Mit Style Sheets lässt sich die Firmen-CI komplett mit Farbe, Logos und Layout auf die Benutzeroberfläche übertragen.

## Integrationen

Funktionen	Vorteile
<i>Web Services API</i>	SDK für Verlinkung von externen Anwendungen mit ProcessCompliance.
<i>Support für Ereigniswarteschlange</i>	Bietet Messaging Queues für integrierte Applikationen.

## Suche

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

## Business Rule Engine

Funktionen	Vorteile
<i>Erweiterte Business-Rules Engine</i>	Erlaubt dem Benutzer die Festlegung von Regeln für Aktivitäten und Felder im System, und die Festsetzung von Toleranzen.
<i>Leicht zu konfigurieren</i>	Durch einfache Benutzeroberfläche für die Business Rules kann der Benutzer Business Rules nach Bedarf erstellen.

## Integrierte Systemverwaltung

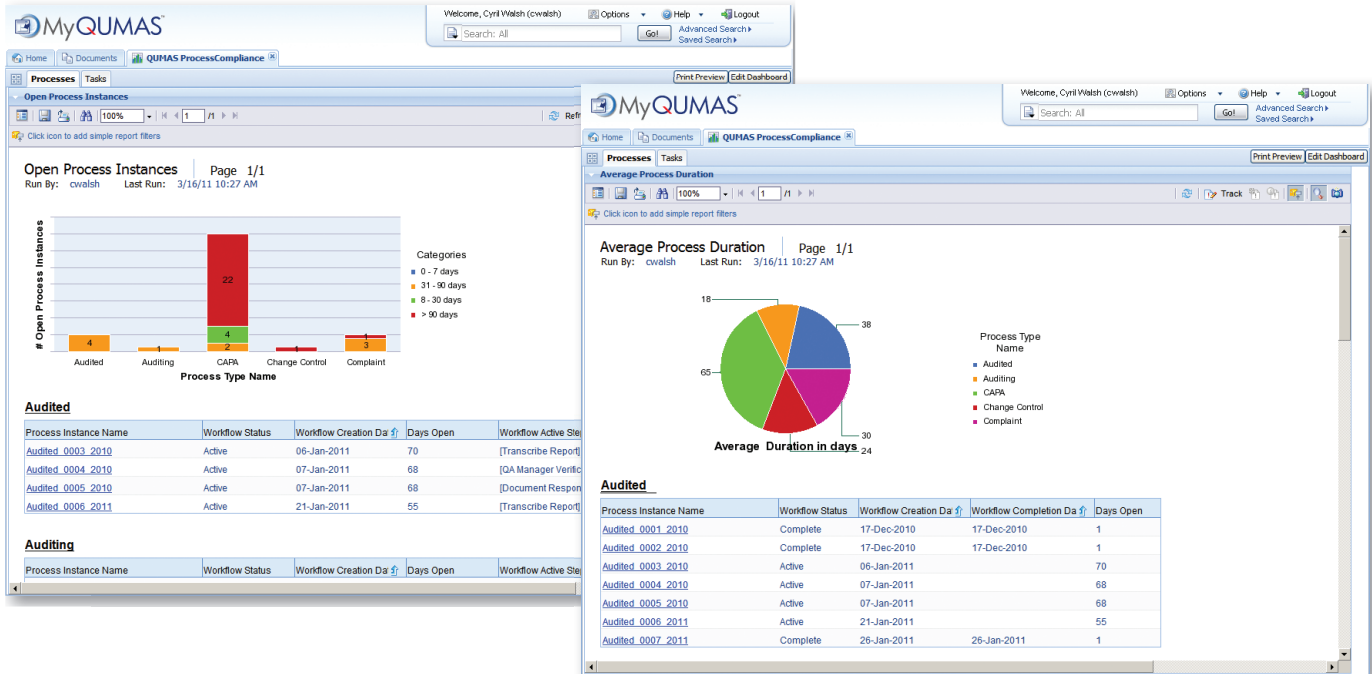
Funktionen	Vorteile
<i>Benutzerprofil-Manager</i>	Legt für jede Rolle ein Zugangs- und Sicherheitsprofil an und schafft so einfachen Zugang und Kontrolle gemäß den gültigen Vorschriften.
<i>Konfigurierbares Sicherheitsmodell</i>	Erfordert minimale technische Vorkenntnisse – leicht einsetzbar.
<i>Unterstützung mehrerer Rollen/Benutzer</i>	Erlaubt die Konfigurierung eines Benutzers mit einer oder mehreren Rollen. Minimiert Verwaltungs- und Konfigurationsaufwand.
<i>Benutzerkonfigurierbare Parameter</i>	Alle Systemverwaltungsparameter sind konfigurierbar. Das gewährleistet einfache Anpassung an die jeweilige Produktionsumgebung ohne Sonderentwicklungen.
<i>Benutzerdefinierbare Systemeinstellungen</i>	Systemeinstellungen können je nach gesetzgeberischen Vorgaben oder der GHP der Branche definiert werden.
<i>Integrierte Best Practice</i>	GHP ist in Übereinstimmung mit weltweiten Vorschriften integriert.
<i>Workflow-Konfigurations Rendering</i>	Bei der Konfiguration des Workflow-Prozesses kann der Administrator diesen in einem Fließdiagramm rendern, um Schritte/ Vorschriftenverzweigungen graphisch darzustellen, das ausgedruckt/per E-mail versandt werden kann.

## Konfigurierbare Berichte

Funktionen	Vorteile
<i>Standard-Berichte</i>	Verschiedene prozessbezogene Standard-Berichte sind zur leichteren Abfrage oft angefragter Daten in das System integriert.
<i>Nutzerfreundliche Berichte</i>	Klarer, sofortiger Zugang zur Berichts-Oberfläche für Benutzer.
<i>Integration mit SAP BusinessObjects Enterprise</i>	Umfangreiche Berichtsfunktionen durch komplette Integration mit SAP BusinessObjects Enterprise.

Zusätzliche konfigurierbare Berichte sind durch die Integration mit QUMAS ComplianceUnity verfügbar. Weitere Informationen dazu finden Sie im ComplianceUnity Datenblatt.

# ProcessCompliance Berichte über ComplianceUnity



## Systemanforderungen

- Oracle 10g and 11i / SQL Server 2005 und 2008
- Tomcat 6
- Java 6
- SAP BusinessObjects Edge 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. QUMAS Solutions und Packages-Lösungen 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  
 Besuchen Sie uns auch im Internet unter: www.qumas.com