

Ob kaufmännische Belege, Chargendokumentationen oder Zulassungsunterlagen: in regulierten Unternehmen müssen Dokumente aller Art revisionssicher archiviert, schnell aufgefunden, mehrstufig bearbeitet und verteilt werden. Besonders strenge Bestimmungen gelten in pharmazeutischen Betrieben für „...die Dokumentation aller betrieblichen Vorgänge, soweit sie Erwerb, Herstellung, Prüfung, Lagerung, die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln betreffen...“ [Pharm-BetrVO].

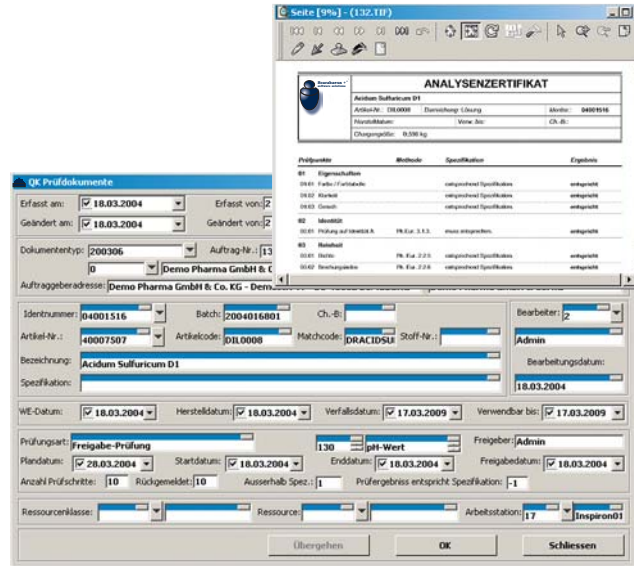
Für solche Dokumente müssen in besonderem Maße Zugriffsschutz und Änderungsverfolgung (Audit-Trail) gewährleistet werden.

Computergestütztes Dokumenten-Management mit PharAO® unterstützt diese Anforderungen und bietet gegenüber einer gemischten Papier/ Datei-Ablage entscheidende Vorteile. Überzeugen Sie sich selbst!



Übernahme von Dokumenten

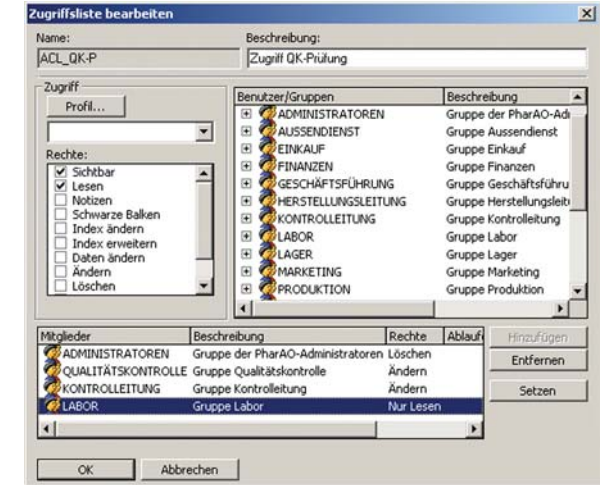
Übernahme von gescannten Dokumenten: Treiber für die Ansteuerung zahlreicher Scanner; Stapelmanagement • Übernahme von sonstigen Dateien: Laden von Bilddateien in einem von PharAO® unterstützten Grafikformat (BMP, TIFF, JPEG etc.); Laden von Anwendungsdateien (PDF, DOC, XLS etc.) • Zeitgesteuertes, automatisiertes Laden von Dateien aus einem Übernahmeverzeichnis; Import von Dateien mit Indexierungsdaten (CSF, CSS, XML) • Automatische Übernahme eingehender E-Mails oder Faxe mit definierbarer Filterung • Vollautomatische Druckdatenübernahme aus ERP- und anderen EDV-Systemen.



Automatische Druckdatenübernahme und Indexierung

Dokumentenschutz und Änderungsverfolgung:

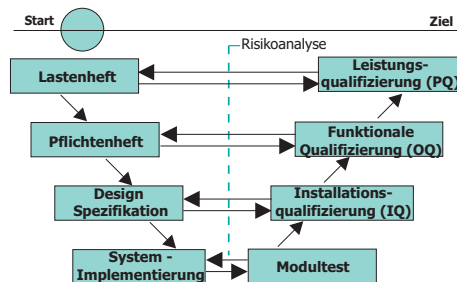
Zuordnung von Benutzerrechten (z.B. Lesen, Ändern, Schwarze Balken bearbeiten) je Dokument • Automatisches Check-Out bei Bearbeitung eines Dokumentes • Schutz vor Fremdzugriffen durch Abspeicherung in einem Datenformat, welches ohne den PharAO®-Dokumentenserver nicht gelesen werden kann • Automatische Erzeugung einer neuen Dokumentenversion bei jeder Änderung mit automatischem Audit-Trail • Dokumentenverschlüsselung und Elektronische Signatur (mit Option Security).



Dokumentenbezogene Zugriffsliste

GMP-Compliance/ CSV-Templates:

Qualifiziertes System nach EU/ FDA-Standards • Mitgelieferte Dokumentenvorlagen für die Validierung (z. B. SOPs, Validierungspläne, Risikoanalyse, DQ-, IQ-, OQ- und PQ-Vorlagen).



Vorgehensmodell Validierung

Indexierung von Dokumenten

Barcode-Erkennung, ICR/OCR-Text- und Handschriftenerkennung sowie OMR-Markierungserkennung innerhalb angegebener Bereiche • Automatische Indexierung über das Auslesen bestimmter Informationen aus dem Dokument (über OCR/ Barcode) • Automatische Indexierung bei Übernahme aus angebundenen Systemen (z.B. Scarabeus+, SAP R/3, usw.).

Suche/ Aufruf von Dokumenten:

Suche nach Dokumenten über Indexierungsinformationen und mit Volltextsuche • Suche mit Wildcards und logischen Operatoren (UND, ODER, NICHT) sowie Bereichssuche • Speicherung von Abfragen • Markierung der Treffer in gescannten Dokumenten (mit Option OCR-Schnittstelle).

Teamwork/ Postkörbe

Ablage von zu bearbeitenden Dokumenten in benutzer- oder gruppenbezogenen Körben • Nutzerspezifische Zugangsberechtigung zu Körben • Weiterleitung von Dokumenten an Ablagekörbe einzelner Benutzer oder Gruppen per Drag & Drop • Setzen von Querweisen von Dokument zu Dokument oder zu Trefferlisten von Suchabfragen • Versand von Links auf Dokumente per E-Mail.

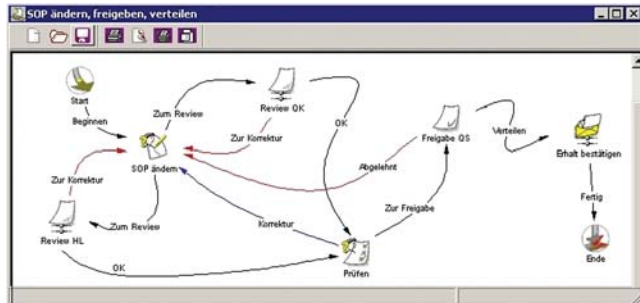


Benutzeroberfläche Postkörbe

Workflow:



Einfache Definition von Workflow-Strukturen mit dem Prozess-Designer ♦ Abbildung paralleler und serieller Prozesse ♦ Freie Definition von Workflow-Aufgaben (z. B. Abzeichnen, Freigeben, Ablehnen, Weiterleiten von Dokumenten) ♦ Festlegung von workflow-bezogenen Zugriffsrechten ♦ Automatische Wiedervorlage von terminierten Aufgaben ♦ Festlegung von Benutzern, Rollen oder Gruppen als Empfänger einer Workflow-Aufgabe ♦ Eskalations- und Stellvertreterregelungen ♦ Online-Auskunft über den Bearbeitungsstatus bzw. die Bearbeitungshistorie ♦ Schnittstellen zu gängigen E-Mail-Produkten von Microsoft und Lotus ♦ Automatische Verteilung des Dokumentes nach Abschluss der Bearbeitung.



Workflow - Beispiel: Änderung Verfahrensweisung (SOP)

Archivierung und Langzeitspeicherung:

Archivierung und Lagerung von Dokumenten über den Dokumentenserver ♦ Hochperformantes Archivierungs-Backend zur revisionssicheren Ablage auf optischen Medien ♦ Steuerung global verteilter Archivierungsstandorte ♦ Treiber für alle verbreiteten Jukeboxen ♦ Unterstützung von RAID ARRAYS ♦ Archivierung unbegrenzt großer Dokumentenmengen ♦ Datenkomprimierung bis zu 95% ♦ Speicherung von Dokumenten auf allen gängigen Datenträgern (magneto-optische Medien, WORM-Medien etc.).

PharAO® bietet noch mehr!

Ausbau zum Management-System für elektronische Zulassungsunterlagen nach eCTD-Standard ♦ Integration in unser Pharma-PPS Scarabaeus+ oder Anbindung an andere ERP-Systeme ♦ MS Office-Anschluss zur Archivierung von Dokumenten direkt aus MS Word, MS Excel, MS Powerpoint, MS Outlook.



powered by 

Kontakt:

Fordern Sie einfach weitere Informationen an oder vereinbaren Sie mit uns eine unverbindliche Präsentation. Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen!

GTI Gesellschaft für technische Informatik mbH
Güterfelder Damm 69 - 71 ♦ DE-14532 Stahnsdorf
Tel.: + 49-(0)3329-60 55-0 ♦ E-Mail: gti@gti-tech.de
Internet : www.gti-pharao.de



GTI, PharAO, Scarabaeus+ und die zugehörigen Logos sind Warenzeichen der GTI GmbH, Deutschland ♦ Lotus ist ein Warenzeichen der IBM Software Group ♦ MS Word, MS Excel, MS Powerpoint, MS Outlook sind Warenzeichen der Microsoft Corp., USA. ♦ SAP R/3 ist ein Warenzeichen der SAP AG, Deutschland ♦ Saperion ist ein Warenzeichen der Saperion AG, Deutschland.

