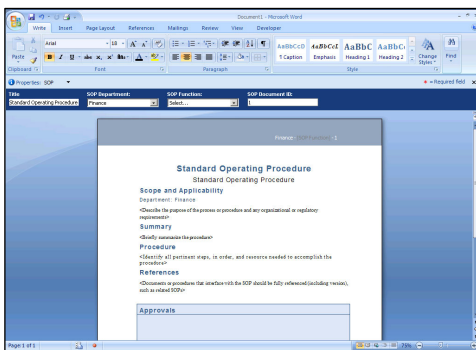


■ **Produktübersicht**

# Open Text Regulated Documents SharePoint Edition

Wichtige Dokumente in ihrem gesamten Lebenszyklus verwalten und kontrollieren

Pharmazie, Life Science, Finanzwesen und öffentliche Verwaltung sind strengen Regulierungen unterworfen. Sie schreiben vor, wie, wann und unter welchen Bedingungen elektronische Dokumente erstellt, aktualisiert, freigegeben, veröffentlicht und archiviert werden sollen. Um Risiken einzuschränken und Produkte schneller auf den Markt zu bringen, müssen Unternehmen aus dieser Branche zudem ihre Prozesse kontrollieren können.



## Wichtige Dokumente in ihrem Lebenszyklus verwalten

Die Lösung stimmt mit wichtigen behördlichen Auflagen wie der U.S. Food and Drug Administration's (FDA's) 21 CFR Part 11 überein.

Open Text Regulated Documents, SharePoint Edition basiert auf Microsoft® Office SharePoint® Server 2007. Regulated Documents ist eine erweiterbare Plattform, die Organisationen mit ihren eigenen Content-Typen und Workflows erweitern können. Die Lösung bietet Beispiel-Content wie Formulare und Workflows. Kunden können somit schnell allgemeine Geschäftsprozesse im System einrichten.

**“Open Texts neue Lösung nutzt vollständig die Funktionen von 2007 Microsoft Office (einschließlich Microsoft Office SharePoint Server 2007), um die Effizienz der Benutzer in hoch regulierten Umgebungen zu verbessern. Die Lösung basiert auf Open Texts umfassender Erfahrung im Bereich Pharmazie und Biowissenschaften. Unternehmen, die den SharePoint Server 2007 nutzen, profitieren daher sofort von Produktivitätssteigerungen. Denn sie arbeiten mit einem System, welches bereits FDA-konform ist und gleichzeitig unternehmensweite Skalierbarkeit bietet.”**

**Steve Shihadeh**  
General Manager of Healthcare and Life Sciences  
Microsoft Corporation

## Prozesse und Dokumente vereinheitlichen

Regulated Documents nutzt die zugrunde liegenden Dokumenten-Management-Funktionen der SharePoint-Plattform und erweitert sie mit Funktionen für einen vollständig automatisierten Workflow-Prozess. Hierzu zählen beispielsweise

- Durchsetzbare Dokumenten-Templates für Vereinfachung und Kontrolle des Dokumenten-Erstellungs-Prozesses
- Automatische Dokumenten-Nummerierung basierend auf dem Content-Typ
- Durchsetzbare Metadaten-Eintragung und -Erfassung
- Versionskontrolle mit Check-In und Check-Out
- Protokollierung, Klassifikation, Retention und Disposition, Sperren und Langzeit-Archivierung

## Standardarbeitsanweisungen und andere Dokumente verwalten

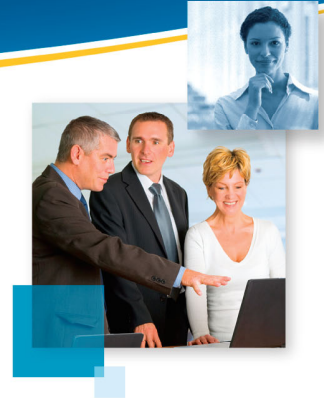
Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures / SOPs) sind ein wichtiger Bestandteil vieler Geschäftsprozesse. Mit Regulated Documents verwalten und kontrollieren Sie geschäftskritische Dokumente wie SOPs sorgfältig - von der Erstellung bis zur endgültigen Löschung. SOPs durchlaufen verschiedene Stufen, in denen mehrere Benutzer oder Gruppen das Dokument vor seiner Verteilung überarbeiten und freigeben.

Benutzer arbeiten weiterhin in der vertrauten Office-Umgebung. Aufgaben sind dabei über den gesamten Lebenszyklus des Dokuments vollständig automatisiert. Muss ein Anwender beispielsweise ein neues oder überarbeitetes Dokument freigeben, wird er durch eine automatisierte E-Mail benachrichtigt.

Regulated Documents ist eng in Microsoft Office und SharePoint integriert. Obligatorische Metadaten-Felder für neue Dokumente werden in der Word-Oberfläche hervorgehoben. Vervollständigt ein Anwender diese Felder, wird die Information automatisch mit dem Dokument in SharePoint verknüpft. Der Content erbt den korrekten Retention-Zeitplan dann von der Records Management Engine.

## Funktionen im Überblick

<b>Dokumente verfassen</b>	Dokumente verfassen Sie ausschließlich in der vertrauten Microsoft Word 2007-Umgebung. Dokumentenvorlagen und Workflows führen den Benutzer durch den Prozess. Automatische Dokumenten-Nummerierung gewährleistet, dass Dokumente entsprechend der behördlichen Anforderungen gekennzeichnet sind. Bei einer Änderungsanfrage verbinden sich Autoren direkt aus Microsoft Word mit dem SharePoint Repository, um neue Dokumente zu sichern oder ein "Check-Out" vorhandener Dokumente durchzuführen.
<b>Dokumente überarbeiten</b>	Mit Workflows und Aufgaben verwalten Sie effektiv die Überarbeitung und Modifikation von Dokumenten. Die Lösung unterstützt Haupt- und Nebenversionen von Dokumenten. Kleinere Überarbeitungen können Sie somit als Nebenversion ablegen. Normalerweise ist das System so konfiguriert, dass Hauptversionen und verknüpfte Protokolle automatisch archiviert werden. Dadurch gewährleisten Sie die Aufbewahrung von offiziellem Content.
<b>Dokumente freigeben</b>	Durch Workflows und elektronische Signaturen gewährleistet Regulated Documents, dass nur Dokumente freigegeben werden, welche den organisatorischen Richtlinien, Grundsätzen und Prozeduren entsprechen. Elektronische Signaturen werden einer nicht-veränderbaren Rendition des Dokuments hinzugefügt. Regulated Documents verwaltet vollständig die Unterzeichnungsbefugnisse in Übereinstimmung mit 21 CFR 11. Anwender können somit nur die richtigen Dokumente unterzeichnen. Zudem können nur berechnigte Anwender Unterzeichnungsrechte vergeben oder entziehen.
<b>Dokumente archivieren</b>	Mit der integrierten Archivierung gewährleisten Unternehmen, dass wichtige Dokumente entsprechend interner Richtlinien und behördlicher Anforderungen aufbewahrt und gespeichert werden. Ein Mausklick genügt - und Anwender greifen über die SharePoint-Oberfläche auf aktive und archivierte Dokumente zu. Mit einer einzigen Suche rufen sie diese ab.
<b>Transparentes Metadatenmanagement</b>	Mit Microsoft Office 2007 lassen sich Metadaten direkt in Dokumente einbetten und durch ein Dokumenten-Template anzeigen. Diese Informationen sind in Anwendungen wie Microsoft Word somit zugreifbar und nutzbar. Mit einer InfoPath Form stellen Benutzer Informationen über jedes Schlüsseldokument als integrierte Stufe des Dokumenten-Erstellungs-Prozesses bereit.
<b>Gemeinsam genutzte Infrastruktur</b>	Eine einheitliche Architektur bietet gemeinsame Services - wie einheitliche Administration, integrierte Suche, integrierte Benutzerverwaltung und Benutzerrechte, Workflow, ein Web Part Framework und einheitliche Verwendungsmuster für den Dokumentenzugriff unabhängig von dem zugrunde liegenden Repository. Dies gewährleistet Integration und Konsistenz über Microsoft Office SharePoint Server 2007 und andere ECM-Komponenten hinweg. Kunden können Anwendungen, Code und Seiten-Content wieder verwenden. So wird eine einheitliche Entwicklungs- und Installationserfahrung für Entwickler und IT-Experten ermöglicht.



# OPEN TEXT

The Content Experts™

Vertrieb	Nordamerika	Europa	Asien/Pazifik	
www.opentext.com sales@opentext.com	Vereinigte Staaten 100 Tri-State Int'l Parkway Lincolnshire, IL USA 60069	Deutschland Technopark 2 Werner-von-Siemens-Ring 20 D-85630 Grasbrunn Deutschland	Australien Level 23 100 Miller Street North Sydney, NSW 2060 Australien	Australien Level 23 100 Miller Street North Sydney NSW 2060
Vertrieb Nordamerika 1 800 499 6544	Vertrieb International +1 8004996 5440	Vertrieb International Telefon: +1 847 267 9330 Fax: +1 847 267 9332	Vertrieb International Telefon: +49 89 4629 0 Fax: +49 89 4629 1199	Vertrieb International Telefon: +61-2-9026-3400 Fax: +61-2-9026-3455

Für unsere Kunden und Partner bieten wir auf [online.opentext.com](http://online.opentext.com) weiterführende Informationen zu dieser und anderen Open Text Lösungen an.

Open Text ist eine Aktiengesellschaft und ist am NASDAQ (OTEX) und am TSX (OTC) notiert.