

# Ihre Vorteile auf einen Blick

Steigern Sie die Effizienz Ihrer administrativen Tätigkeiten!

## PRODUKTLEISTUNG

**100% elektronische Verwaltung von Formularprozessen im regulierten Bereich**

## IHR NUTZEN

- Minimierung des Zeitaufwandes für die Verwaltung des QM-Systems
- Wegfall von Papierdokumenten

## IHR VORTEIL

- Gewonnene Zeit steht zur weiteren produktiven Nutzung zur Verfügung
- Einsparung von Kosten
- Reduktion des administrativen Aufwands
- Globales Monitoring mit zeitgerechten Korrekturen

## HIGHLIGHTS

- Keine zeitintensiven papierbasierten Abläufe
- Keine Führung von Kontrolllisten mehr notwendig
- Eliminierung von unnötigen parallelen Prozessen

## Benutzerverwaltung

- Integrierte Benutzerverwaltung
- Anbindung an bestehende Benutzerverzeichnisdienste z.B. Active Directory mittels LDAP
- Eigenständige Verwaltung der Benutzerrechte in der Fachabteilung

- Einfache Integration von verbundenen Unternehmen
- Zentrales System für den standort- und firmenübergreifenden Einsatz
- Eingliederung von externen Benutzern
- Korrekte Abbildung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten

- Berücksichtigung von zeitlich befristeten Mitarbeitern z.B. Praktikanten
- Rasche Zuordnung von Mitarbeitern bei Abteilungswechsel
- Zugriff nur durch autorisierte Benutzer
- angepasste Ansicht für jeden Benutzer

## Prozesssicherheit

- Geforderte Fristen werden systemtechnisch vorgegeben
- Definierte Schritte bis zur Genehmigung und Freigabe von Formularen
- Verteilung an die richtige Zielgruppe auf Knopfdruck
- Elektronische Unterschriften nach 21CFR Part 11

- Erfüllung gesetzlicher Vorschriften, Compliance mit geforderten Regularien
- Standardisierte Arbeitsabläufe für Formulare
- Praxisnahe Abbildung von GxP Prozessen
- FORM-Guard orientiert sich an Ihren bestehenden Prozessen und bildet diese ab

- Alle Benutzer verwenden zu jedem Zeitpunkt die aktuellste Formularversion
- Erinnerungsfunktion für Dokumentrevisionen
- Zeitlimits für Aufgabenerledigung inkl. Eskalationsstufen

**PRODUKTLEISTUNG**
**IHR NUTZEN**
**IHR VORTEIL**
**HIGHLIGHTS**

- Jede Aktion im System ist nachvollzieh- und verfolgbar (Audit-Trail)
- Versionskontrolle aller erfassten Daten

- Kein zeit- und kostenintensives Customizing notwendig
- Reduktion der Prozessdurchlaufkosten
- Optimale Überwachung aller Prozesse

**Bedienbarkeit des Systems**

- Einheitliche und übersichtliche Bedienungsoberfläche für alle Benutzer
- Überblick in Echtzeit

- Intuitive Eingabemasken
- Selbsterklärende Menüführung
- für viele Anwendertypen konzipiert
- Anwender können innerhalb von wenigen Stunden produktiv arbeiten

- Kurzer Zeitraum von der Einführung bis hin zur produktiven Nutzung des Systems
- Wegfall von kosten- und zeitintensiven Schulungsworkshops

**Validierung**

- FORM-Guard ist als Produkt gemäß GAMP5 vollumfänglich validiert
- Umfangreiche Validierungsdokumentation vorhanden

- FORM-Guard ist gemäß GAMP5 als Kategorie 3 Produkt zu behandeln
- Effizienz: Geringer Aufwand für eigene Validierungstätigkeiten

- Bereitstellung von Installationsdokumentation
- Zahlreiche Testfalldokumente verfügbar
- Validierungsunterstützung durch den Hersteller

**Echtzeit Verfügbarkeit mittels Webtechnologie**

- Zugriff immer und überall
- Eingaben werden auf Knopfdruck aktiviert
- Zentrale Datenhaltung

- Keine aufwendige Client-Installationen notwendig
- Schnelle Verfügbarkeit von Dokumenten und Daten
- Lauffähig auf gängigen mobilen Geräten z.B. Tablets & Smartphones

- FORM-Guard im Stil einer Desktopanwendung
- Keine manuellen Updates notwendig
- Freie Auswahl bezüglich Browser und Betriebssystem

**Flexible Prozessabläufe in der Datenaufzeichnung**

- Freie Wahl in der Gestaltung des Prozesses der Datenaufzeichnung

- Beliebige Änderung des Prozesses
- Flexibilität in den Prozessschritten

- Jederzeitige Änderung des Prozesses durch den Anwender ohne großen Aufwand

**Kontrolliertes Drucken**

- Druck für täglichen Betrieb mit integrierten Wasserzeichen zur Anzeige des Status

- Effizienz in der Umweltschonung durch Reduktion von Papier

- elektronische und damit papierlose Formularprozesse für jeden Anwendungsbereich