

# OpenText Documentum for Life Sciences – schlüsselfertige Lösungen

## Einheitliche Prozesse und nahtloser Informationsaustausch

Die OpenText Documentum for Life Sciences, ein Grundgerüst für Dokumentenmanagement-Anwendungen, optimiert den Zugriff, die Verwaltung und den Austausch von Informationen in Life Sciences Unternehmen und beseitigt Informationssilos. Die vorkonfigurierten, integrierten Lösungen basieren auf Best Practices dieses Industriezweiges und stehen in Form von spezifischen Business-Modulen für standardisierte Geschäftsprozesse der Unternehmensbereiche Qualitätssicherung, klinische und nicht-klinische Forschung sowie regulatorische Angelegenheiten zur Verfügung. OpenText Documentum for Life Sciences Lösungen nutzt eine Informationsarchitektur, die auf den Referenzmodellen Electronic Document Management (EDM) und Trial Master File (TMF) der Drug Information Association (DIA) basiert.

Sind Sie auf der Suche nach einer ganzheitlichen Life Sciences Solution Suite, die die Anforderungen an regulatorische Compliance erfüllt, Effizienz und Produktivität steigert, Zugriff, Kontrolle und Lokalisierung koordiniert und eine sichere Zusammenarbeit im gesamten Unternehmen ermöglicht? Dann sind die auf Documentum D2 basierenden Speziallösungen die richtige Wahl für Ihr Unternehmen. Sie können entweder vorgefertigte Module verwenden oder Ihre eigene Geschäftslogik konfigurieren. Mit unserem 360° fme Professional Service gewährleisten wir eine nahtlose Implementierung der OpenText Documentum for Life Sciences Lösungen und unterstützen Sie bei der Ausrichtung Ihrer Geschäftsprozesse – auch auf globaler Ebene.

### Unser Angebot

Auf der Grundlage unserer über 15-jährigen Erfahrung auf dem Gebiet ECM für Life Sciences sowohl mit globalen

Kunden als auch mit mittelständischen Herstellern haben wir die 360° fme Professional Services entwickelt. Mit unserer Branchenkenntnis, der Erfahrung mit Content-Migration, einem bewährten, auf Prince 2 basierenden Projektmanagementansatz sowie unserem Roll Out Support (modulweise oder alle Lösungen zusammen) wird Ihr Projekt mit uns ein Erfolg. Ob On-Premise oder Off-Premise (als Private, Public oder Hybrid Cloud) – fme ist Ihr Partner der Wahl.

#### Lifecycle Service

Wir unterstützen Sie während des gesamten Lebenszyklus: von Prozessanalyse und Lösungsentwicklung, Installation und Konfiguration über Anpassung und Integration bis hin zu globalem Betrieb und Support rund um die Uhr.

#### Content Migration Service

Unser migration-center ist die Brücke zwischen Ihren Inhalten aus Dateien oder Altsystemen und der OpenText Life Sciences Solution Suite. Eine der Kernkompetenzen von

### fme Start-up für die OpenText Documentum for Life Sciences Lösungen

#### Set-up

- Demo mit Fokus auf spezifischem Modul
- Abgleich Kundenanforderungen mit D2 Features
- Identifizierung eines Moduls für »Ramp-up Phase«
- Entscheidung über On-Premise oder Off-Premise
- Darlegung des potenziellen Projektumfangs

#### Ramp-up

- 2-tägiges Consulting-Paket zur Erörterung existierender Prozesse
- Kurze Analyse existierender Daten (Quelle, Format etc.)
- Installation des Moduls und Einrichtung erster Workflows
- Manuelles Anlegen kleiner Datenmengen zur Prozess-Visualisierung
- Workshop zur Übergabe des PoC
- Kalkulation des Projektbudgets
- Ergebnisdokumentation

#### Take-off

- Projekt Kick-Off
- Tiefgreifende Analyse existierender Prozesse und Inhalte
- Erkenntnis-Workshop
- Multi-side Installation der D2 Module (Dev/Test/Prod)
- Konfiguration
- Migration bestehender Inhalte
- Roll Out inkl. Training
- Hypercare Support
- Bis zu 24\*7 Support

fme ist das tiefe Verständnis über den Aufbau der OpenText Documentum Zielobjekte, die auf den Prinzipien des DIA-Referenzmodells basieren. In Kombination mit unserem fme migration-center, einem von OpenText Documentum und OpenText zertifizierten Produkt, und unseren Best Practice Erfahrungen, sind wir für Life Sciences Unternehmen die erste Wahl zur Unterstützung komplexer und kritischer Migrationsprojekte. Für spezielle Migrationspfade mit dem Ziel D2-basierter Systeme unterstützt migration-center eine sogenannte In-Place-Migration, um den Prozess zu optimieren. Objekt-IDs und Audit-Trail-Einträge bleiben während dieser Konvertierung erhalten. Außerdem bietet die fme AG ein migration-center Validation Package, das aus zwei Grundkomponenten besteht. Die eine Komponente ist eine Sammlung benötigter Dokumentvorlagen. Die andere Komponente ist ein Beratungsservice zur Anpassung der individuellen Validierungsanforderungen des Kunden an diese Vorlagen.

### Ihre Pluspunkte

- Verbesserte Unternehmensproduktivität und -effizienz
- Integrierte, einfach zu konfigurierende, speziell entwickelte Lösungen mit intuitiver Benutzeroberfläche
- Eine bewährte, konforme und skalierbare ECM-Plattform, die Cloud-fähig ist
- Ein engagierter Anbieter mit über 15 Jahren Erfahrung in Life Sciences- und Documentum-Projekten, der Lösungen aus einer Hand bietet

### Erweiterungen von fme und Drittanbietern

Obwohl OpenText Documentum for Life Sciences umfassende Lösungen bietet, gibt es zahlreiche Erweiterungen. Diese Erweiterungen stammen von fme selbst und fme-Partnern und umfassen sowohl Widgets (u. a. Dimension Viewer, Simplified User Interface) als auch eine Integration in Microsoft SharePoint, Extedo eSUBmanager und Sparta Trackwise.

## OpenText Documentum for Life Sciences – Module

### OpenText Documentum Electronic Trial Master File

Planen, sammeln, kontrollieren & pflegen Sie wichtige, GCP-konforme klinische Studiendokumente auf effektive Weise.

### OpenText Documentum Research and Development

Verwalten Sie die Erstellung, Prüfung und Genehmigung vorlagepflichtiger Dokumente.

### OpenText Documentum Submission Store and View

Vereinfachen Sie das Suchen nach und Abrufen von archivierten Einreichungen und damit verbundener Korrespondenz, während Sie Sicherheit und Compliance verbessern.

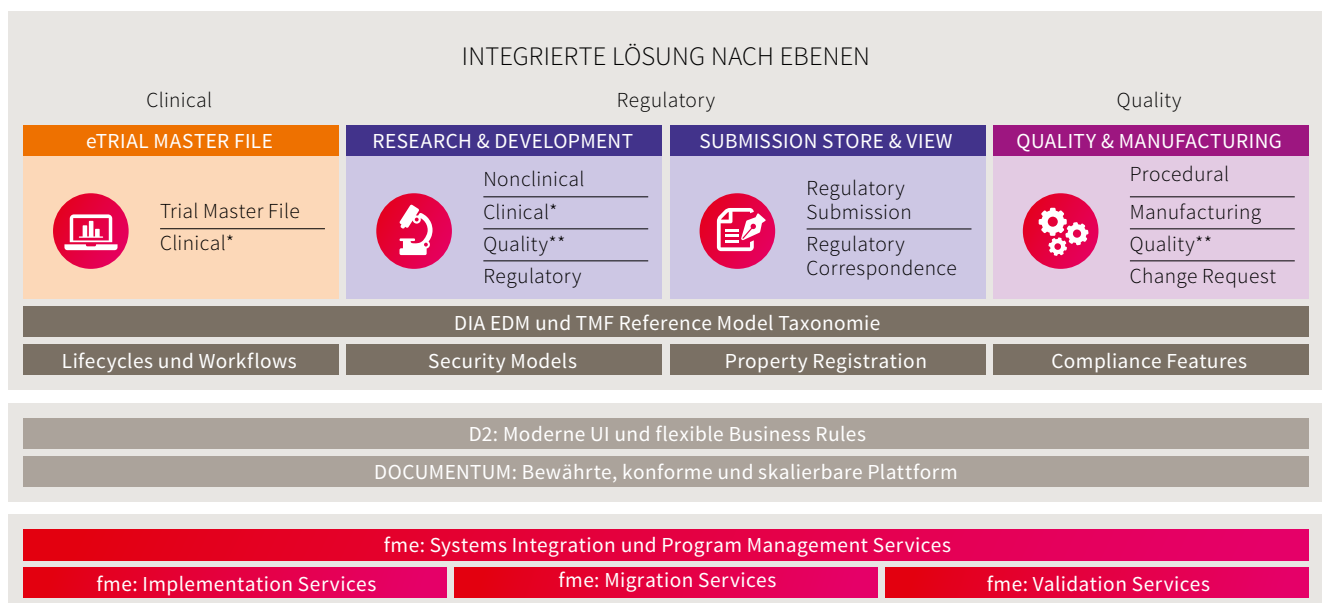
### OpenText Documentum Quality and Manufacturing

Kontrollieren Sie Quality and Manufacturing Dokumente, automatisieren Sie Workflows und stellen Sie GMP-Compliance sicher.

## Ein strategischer Partner für maximalen Erfolg

Für ihre Transformation benötigen Life Sciences Unternehmen einen Partner, der ihre dringenden Anforderungen wie z. B. IDMP, Labeling und HTA erfüllt, eine langfristige Vision unterstützt und eine umfassende Content-Lösung liefert. Life Sciences Unternehmen nutzen das gesamte OpenText Documentum-Portfolio, das fme anbietet, einschließlich Records Management, Analytics, Archiving, Mobile Apps und vielem mehr. Unsere Produkte und Lösungen sind auf Flexibilität und Skalierbarkeit ausgelegt und wachsen mit ihren Anforderungen.

### Wir freuen uns auf Ihre Herausforderung!



\* Klinische Dokumente können entweder im eTMF oder im R&D Modul gespeichert werden  
 \*\* Quality Dokumente können entweder im Quality oder im R&D Modul gespeichert werden