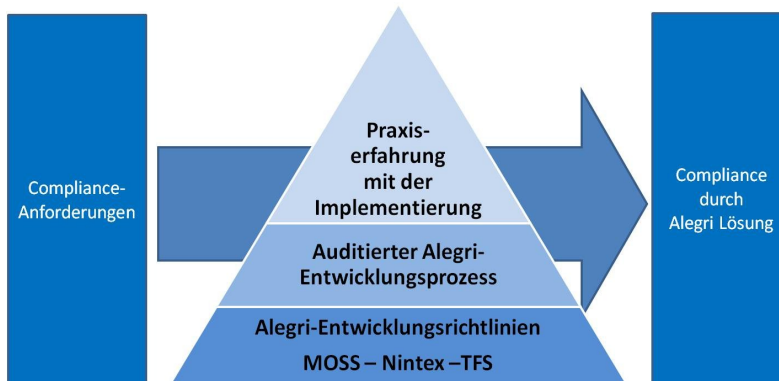


## Dokumentenmanagement Lösungen von Alegri – Compliance und mehr...

### Zusammenfassung

Dokumentenmanagement und Dokumentenlenkung über geeignete Workflows sind eine der zentralen Herausforderungen der Compliance. Mit der Alegri Dokumentenmanagement Lösung bilden Sie den Lifecycle all Ihrer Compliance-relevanten Dokumentationen entsprechend der Vorgaben von beispielsweise GMP, FDA und GDPdU vollständig ab— von der Entstehung, Freigabe, Publikation und bis hin zum Retirement der Dokumente. So sind die geltenden regulatorischen Anforderungen rechtssicher erfüllt. Gleichzeitig werden Ihre Arbeitsabläufe optimiert, durch falsche oder nicht verfügbare Dokumente verursachte Prozessfehler reduziert und daraus resultierende Sanktionen der Behörden vermieden.

Den Erfahrungsschatz aus zahlreichen FDA-Projekten der Alegri International Group können Sie auch in weiteren Compliance-Kontexten nutzen. Das pragmatische Projektvorgehen von Alegri stellt dabei die Balance zwischen den Compliance-Anforderungen und der Wirtschaftlichkeit her.



### Ihr Nutzen

#### Compliance-konformer Software-Entwicklungsprozess

Der Entwicklungsprozess von Alegri ist bereits mehrfach als geeignetes Vorgehen zur Erstellung FDA-complianter Lösungen auditiert worden. Durch diesen Prozess und die Anwendung der Alegri-Richtlinien zur Entwicklung mit SharePoint Server (SPS), zum Workflowdesign mit Nintex und zum Arbeiten mit dem Microsoft Team Foundation Server (TFS) haben Sie die Gewissheit, dass Ihre Compliance-Anforderungen unter Einbeziehung auch Ihrer eigenen Unternehmens- und Entwicklungsrichtlinien bereits bei der Erstellung Ihrer Lösung angemessen berücksichtigt werden.

#### Praxisgerechte Lösung

In Projekten wie z.B. bei Roche Diagnostics und Merck konnte Alegri bereits erfolgreich Compliance-Konzepte erstellen und Validierungsprojekte umsetzen. Tiefgreifendes Branchen-Know-how und umfassende Systemkenntnis waren ein wichtiger Faktor bei der erfolgreichen Projektumsetzung.

#### Übertragbarkeit der Compliance-Erfahrung

Strukturen, Methoden und Komponenten der für die Pharmaindustrie entwickelten Alegri-Lösung können entsprechend skaliert auch im Kontext anderer Compliance-Anforderungen genutzt werden, beispielsweise für die Umsetzung einer Verfahrensdokumentation und eines Internen Kontrollsystems nach GDPdU/GoBS.

#### Lösungsangebot

Die erfahrenen Spezialisten von Alegri sorgen dafür, dass Ihre individuellen Compliance-Anforderungen schnell und effizient umgesetzt werden.

## Auf einen Blick

*Die langjährige Erfahrung von Alegri mit Compliance-Projekten im FDA-Umfeld und die zertifizierten Software-Entwicklungsprozesse mit speziellen Richtlinien für SharePoint, Nintex und TFS sind auch für andere Compliance-Themen wie z.B. die Verfahrensdokumentation nach GDPdU/GoBS nutzbar.*

*Nahezu jedes Unternehmen kann so von den langjährigen Erfahrungen der Pharmaindustrie im Umgang mit regulatorischen Anforderungen profitieren.*

### Alegri International Group

Innsbrucker Ring 15  
81673 München

T. 089 / 666 107 0  
F. 0700 / 0000 2581

[www.alegri.eu](http://www.alegri.eu)

Alegri International ist ein führendes IT-Beratungsunternehmen im Bereich Microsofttechnologien für CRM, BI, Projektmanagement, ECM/DMS und Portale, IT Management und Software Development, branchenunabhängig, national wie international. Alegri optimiert die IT mit system- und fachbereichsübergreifender Geschäftsprozess-Integration, unternehmensweitem Wissensmanagement, effektivem IT-Management und compliancekonformen Dokumenten Management Systemen. Alegri beschäftigt rund 140 Mitarbeiter in den Hauptgeschäftsstellen München, Stuttgart, Frankfurt/M., Köln, London, Aarau und Wien.