



OPENTEXT™  
**INNOVATION**  
**TOUR**2015  
SIMPLIFY. TRANSFORM. ACCELERATE.

## Time to Compliance

Clarice Fux – Solutions Consultant

# Agenda

- 1 Desafios
- 2 Solução
- 3 Benefícios
- 4 Caso de Sucesso

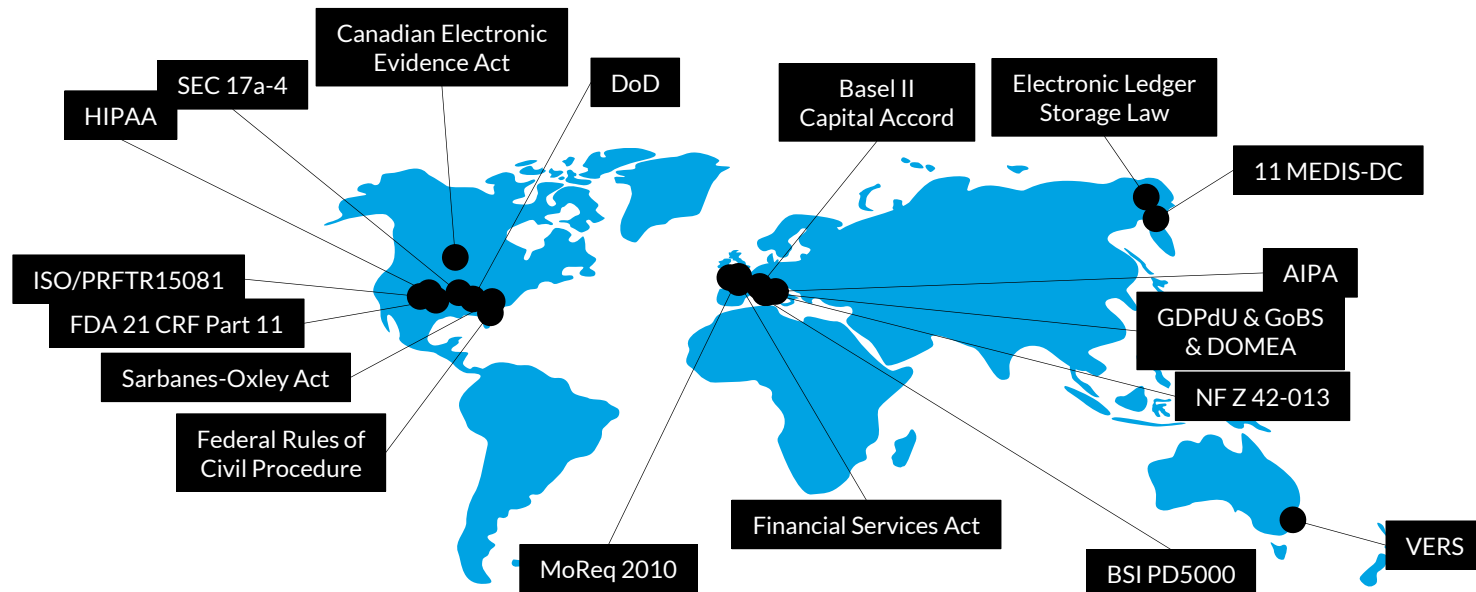
# Transformação Digital

Vários fatores importantes estão no dia a dia em nosso trabalho, contribuindo para a transformação das empresas em negócios digitais.



# Pressão Regulatória

Em todas as indústrias, as organizações estarão sob níveis crescentes de pressão regulatória global.



# DESAFIOS BIG CONTENT

2016  
**40ZB**



**50X**



## CRESCIMENTO DO VOLUME DO CONTEÚDO CORPORATIVO

IDC Predictions 2014: Battle for Dominance

**143B**

✉ DE EMAIL CORPORATIVO  
ENVIADOS E RECEBIDOS  
EM 2016

**1 em 5**  
CAIXAS DE EMAIL ESTARÃO  
NA NUVEM

Office 365

VALOR GASTO EM  
GOVERNANÇA DA  
INFORMAÇÃO SERÁ

**5x**   
em 2016

Gartner 2012 Predictions: Information  
Governance Programs Gain Traction



**80%**

DOS DADOS  
CORPORATIVOS  
SÃO NÃO  
ESTRUTURADOS



AIIM.org



**48%**

ARMAZENAM  
CONTEÚDO EM  
REPOSITÓRIOS  
NÃO GERENCIADOS

Osterman Research

# Agenda

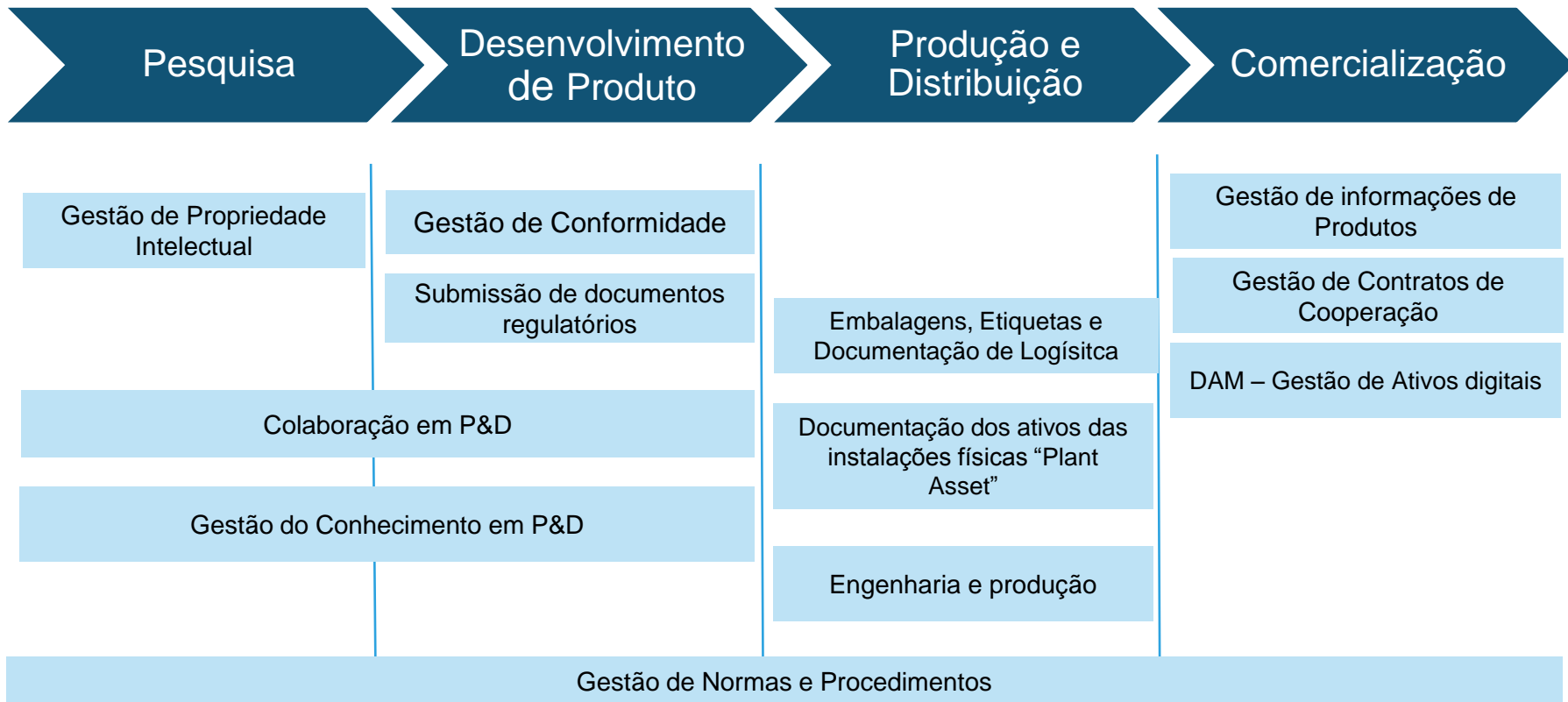
- 1 Desafios
- 2 Solução
- 3 Benefícios
- 4 Caso de Sucesso

# Gestão de documentos Regulatórios

Acelere o “Time-to-Market”,  
gerenciando e controlando os  
documentos em conformidade  
com as normas e legislações  
da indústria.



# Gestão de Informações Regulatórias no Ciclo de Vida do Produto





# Processo de Manutenção - Importância dos Documentos

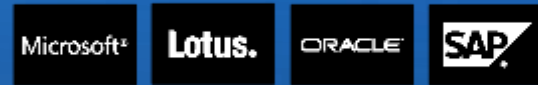
- Planos de Manutenção
- Documentos de As-built da Planta
- Registros de Monitoramento

- Informações de Falha (Fotos, Relatórios, Anotações)
- Documentação do Fornecedor e Correspondências
- Histórico de falhas
- Documento de Análise e recomendações



# Governança da Informação Corporativa

EM QUALQUER APLICAÇÃO



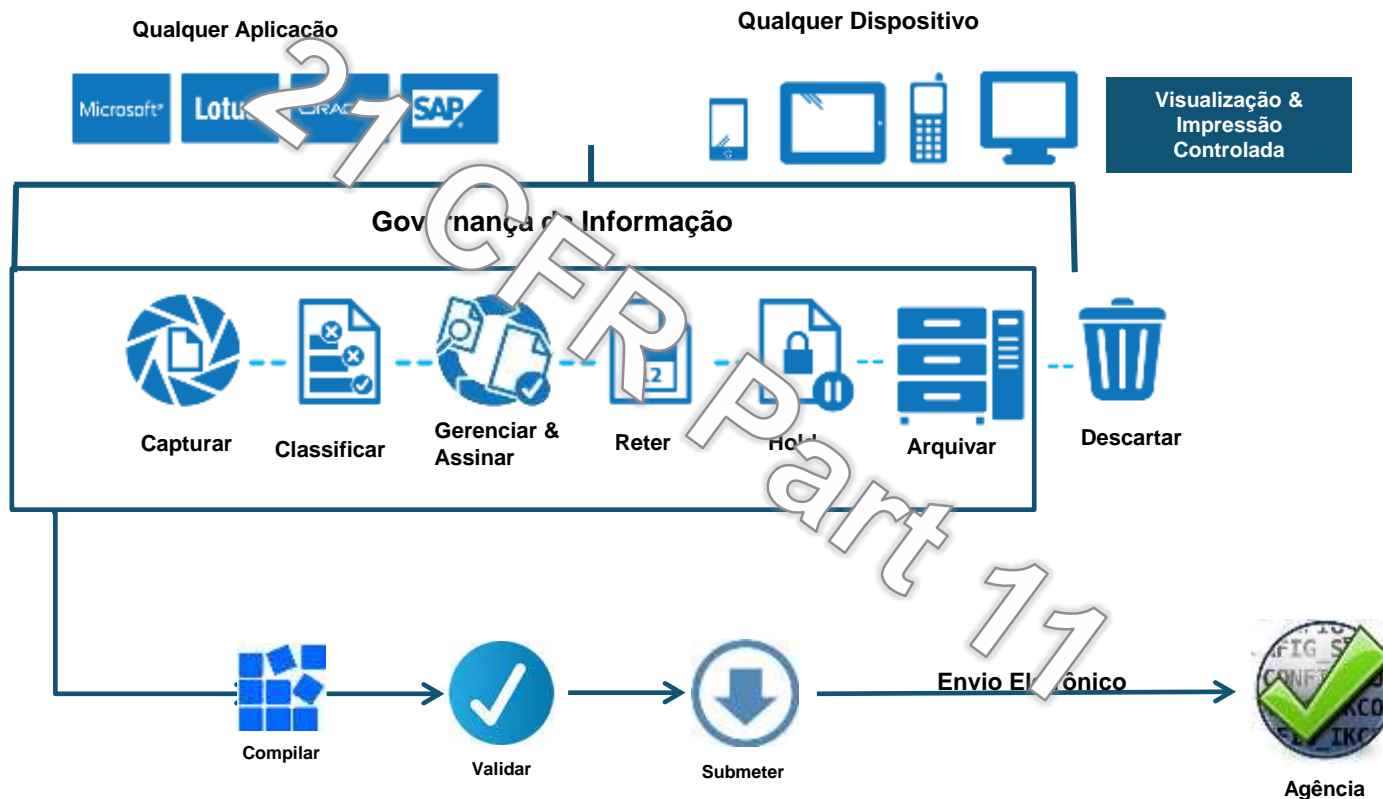
EM QUALQUER DISPOSITIVO



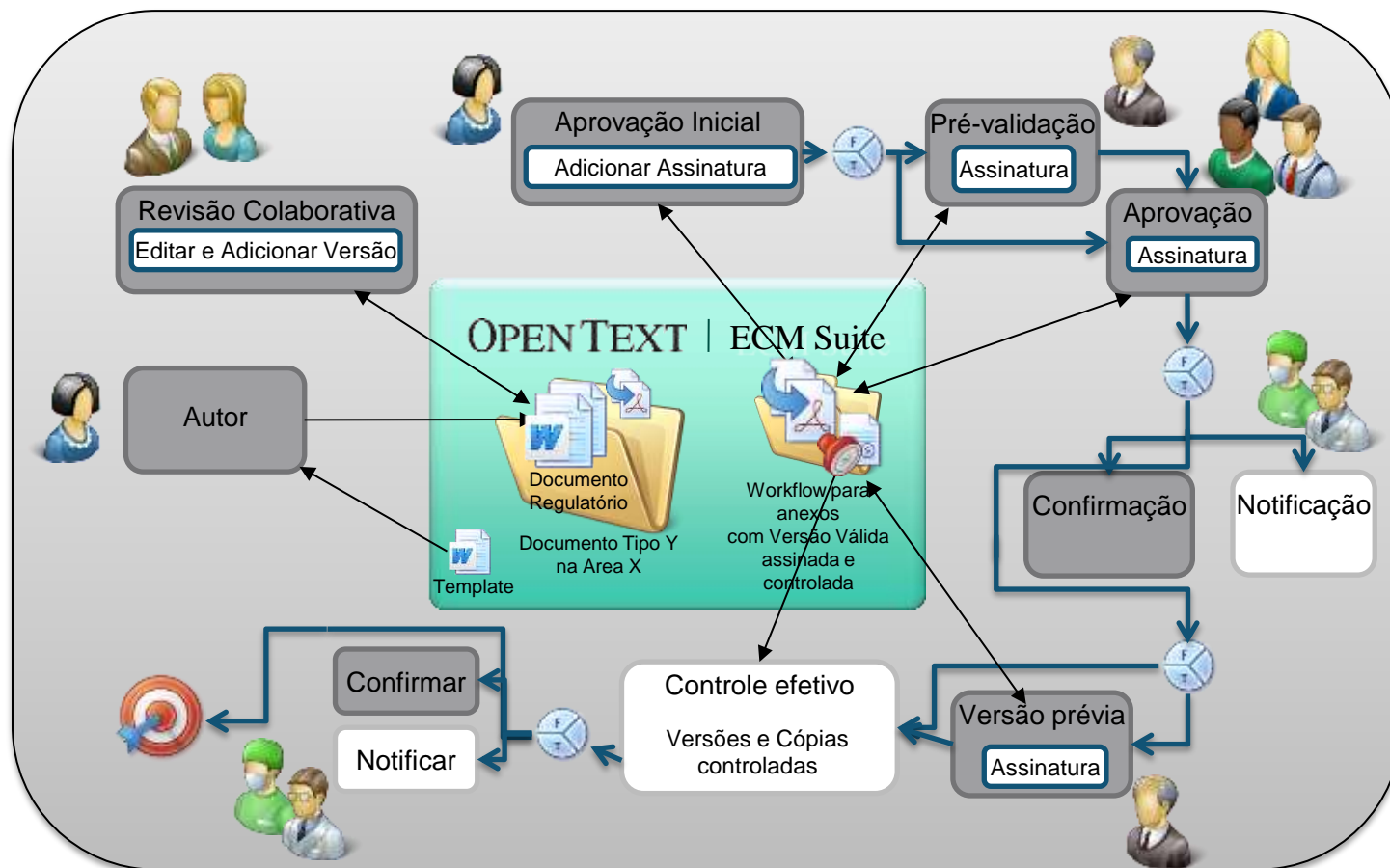
...informação disponível  
...guarda segura  
...informação como um ativo

# O Ciclo de vida da informação

Gestão do fluxo de informação em processos críticos de ponta a ponta



# Documento Regulatório – Processo Exemplo





Processo de elaboração, revisão e aprovação documental controlado que permite **acelerar o desenvolvimento e lançamento de novos produtos** em indústrias regulamentadas

# Acessando o Conteúdo Regulatório a partir do SAP

The screenshot displays the SAP Business Workspace interface. The top menu bar includes 'Equipment', 'Edit', 'Goto', 'Extras', 'Structure', 'Environment', 'System', and 'Help'. The main window is titled 'Business Workspace' and shows a tree view on the left for 'P-3000-N001 - Electric pump 001'. The tree view includes folders for 'Calculations', 'Drawings', 'Inspection Report', 'Manuals', 'Pictures', and 'Related Objects'. The 'Manuals' folder is expanded, showing 'Pump Manual.pdf' selected. The right pane displays the content of the selected document, which is a technical manual page titled '2.4 PUMP ASSEMBLY'. The page contains text instructions and a diagram. The diagram, labeled 'Figure 2-1. Mounting a Single Fast-Load Pump Head', shows a pump head with a 'Pump Shaft Tang' and 'Mounting Bolt' being attached to a 'Motor Shaft' through 'Mounting Holes'. The page number '8 / 27' and a zoom level of '66,7%' are visible at the top of the viewer. The bottom of the interface shows the SAP logo and system information: 'IE03 | tmderp1 | INS'.

Equipment Edit Goto Extras Structure Environment System Help

Business Workspace

P-3000-N001 - Electric pump 001

- Calculations
- Drawings
  - Pump Drawing.JPG
- Inspection Report
  - Plant Inspection Report.pdf
- Manuals
  - Pump Manual.pdf**
- Pictures
- Related Objects
  - 000000000010004174 - Electric pump motor
  - Equipment Failure Analysis for Pump (000000816360)
  - M-3000-N051 - Motor for electric pump,250kw
    - Calculations
    - Drawings
    - Inspection Report
    - Manuals
    - Pictures
    - Related Objects
    - Warranties
  - P-3000 - Pump,electrical,150-200 GPM
  - Pump leaking (000010000087)
  - Pump mounting damaged (000010000107)
  - Pump mounting damaged (000010000117)
  - Pump mounting damaged (000010000118)
  - Pump vibrating while operating (000010000077)
  - Shafting assembly overheated (000010000567)
  - Unusual noises (000010000478)

2.4 PUMP ASSEMBLY

Only minimal assembly is required to make the MP-1 and MP-2 pump operational. Simply install one or more of the Fast-Load or Standard pump heads to the pump, insert the tubing into the pump heads, and plug the pump in.

Mounting hardware for a single pump head is supplied with each pump head. Multiple pump heads are sold separately. Multiple pump heads are sold separately, order part number 146823 to mount 2 pump heads and order part number 146828 to mount 3 pump heads.

Mounting Bolt

Mounting Holes

Pump Shaft Tang

Motor Shaft

Figure 2-1. Mounting a Single Fast-Load Pump Head

8,50 x 11,00 in

SAP IE03 | tmderp1 | INS

# Principais Funcionalidades

Username: msmith  
Sign Date: 07/15/2012 3:54 PM  
Meaning: DOCUMENT APPROVED

**ABC**  
PHARMACEUTICALS

**Nuclear Medicine  
Production**

**900601 SOP (X)**

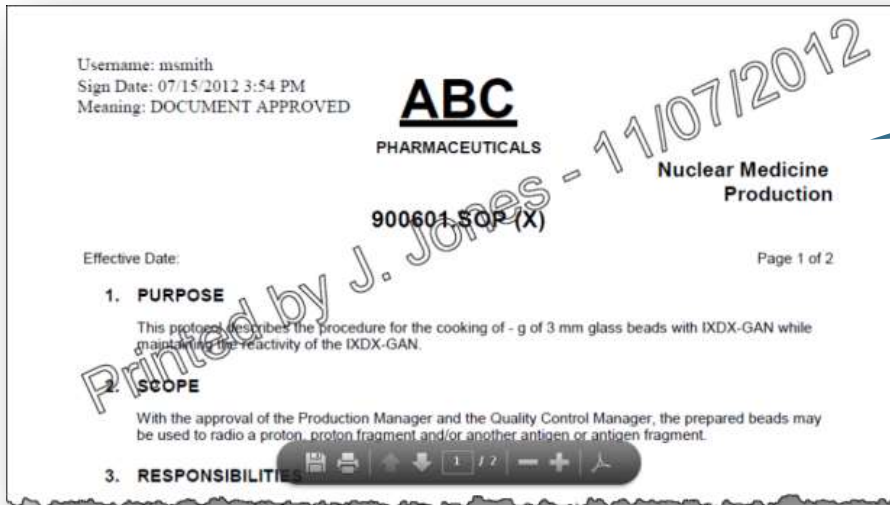
Effective Date: \_\_\_\_\_ Page 1 of 2

**1. PURPOSE**  
This protocol describes the procedure for the cooking of - g of 3 mm glass beads with IXDX-GAN while maintaining the reactivity of the IXDX-GAN.

**2. SCOPE**  
With the approval of the Production Manager and the Quality Control Manager, the prepared beads may be used to radio a proton, proton fragment and/or another antigen or antigen fragment.

**3. RESPONSIBILITIES**

Printed by J. Jones - 11/07/2012



Marcas D'água dinâmicas ao imprimir/visualizar docs

Users and Groups

Find: User Last Name that starts with [ ] Find [ Add Item ]

Signing Group

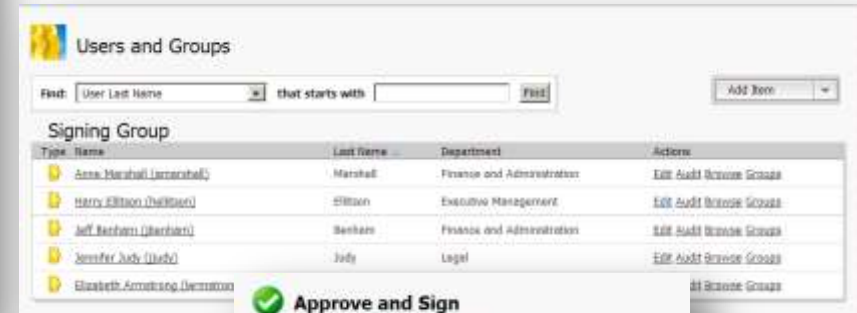
Type	Name	Last Name	Department	Actions
[ ]	Anna Marshall (annamrsh)	Marshall	Finance and Administration	Edit Audit Signing Group
[ ]	Harry Elliott (helliott)	Elliott	Executive Management	Edit Audit Signing Group
[ ]	Jeff Benham (jbenham)	Benham	Finance and Administration	Edit Audit Signing Group
[ ]	Jennifer Judy (jjudy)	Judy	Legal	Edit Audit Signing Group
[ ]	Elizabeth Armstrong (elzarmst)	Armstrong	Legal	Edit Audit Signing Group

**Approve and Sign**  
You are about to approve and sign this item.

**Meaning of Signing:** Approval of an official company document  
**You are signing the file named:** SOP for Glassware Cleaning.doc

User name: [ ]  
System Password: [ ]  
Time Zone: Eastern Daylight Time [ ]

[ Sign ] [ Cancel ]

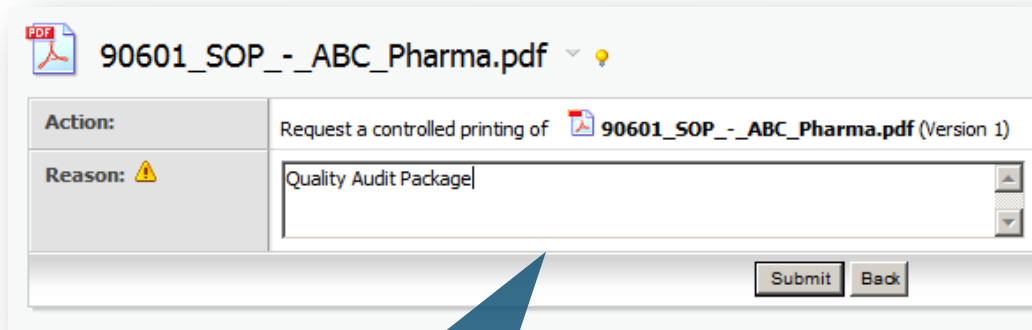


90601\_SOP\_-\_ABC\_Pharma.pdf

**Action:** Request a controlled printing of 90601\_SOP\_-\_ABC\_Pharma.pdf (Version 1)

**Reason:** Quality Audit Package

[ Submit ] [ Back ]



Gerencia requisições de visualização e impressão de cópias controlados

Controle em conformidade com 21 CFR Part 11 e Assinatura Eletrônica

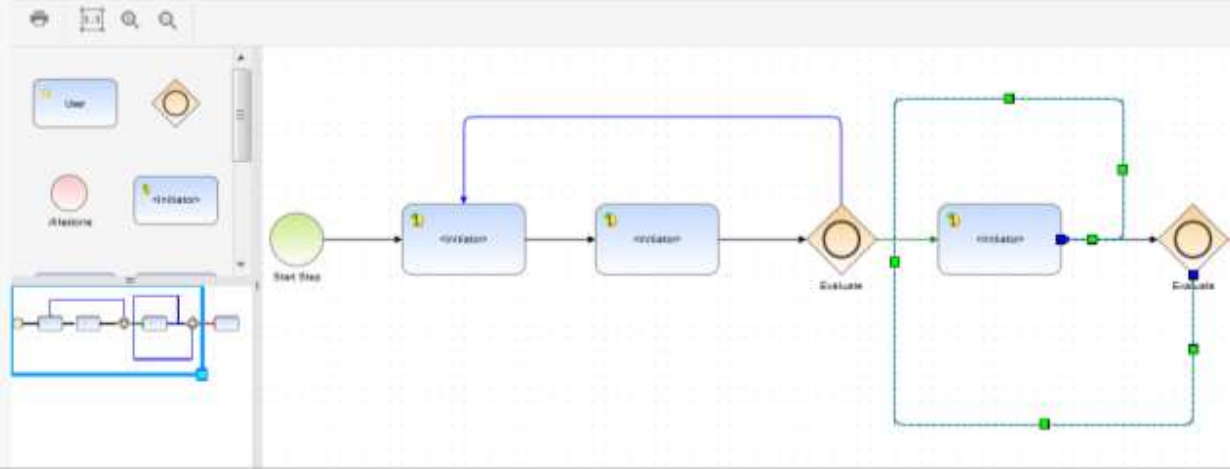


90601\_SOP\_-\_ABC\_Pharma.pdf

Version	Sequence	Requested by	Request Date	Status	Reason	Action
1	29	Admin	11/07/2012 09:55 PM	printed	Quality Audit Package	<a href="#">update status to destroyed/returned</a>
1	28	Admin	11/07/2012 09:51 PM	returned/destroyed	Product Submission	
1	27	Admin	11/07/2012 09:51 PM	returned/destroyed	Board Meeting - Will be destroyed following meeting	

Rastreia disposição final (destruição/devolução)

Demo\_ControlPoints\_LPAD-32909\_LPAD-32910



workflow configurável elimina codificação e acelera o processo de validação



# Colaboração e compartilhamento de conteúdo seguro nos Processos de Negócio

## Benefícios

- ✓ Compartilhamento Corporativo de conteúdo file sharing
- ✓ Elimina riscos de compliance associated with consumer tools
- ✓ Integração aos processos de negócios SAP



## Tempo Box



## Processos

- ✓ Colaboração com Fornecedores
- ✓ Processo de Contratação de RH
- ✓ Gestão de Relacionamento com Clientes
- ✓ Gestão de Ativos Corporativos
- ✓ ...



SOLUÇÕES



OPENTEXT

**Processos**  
Direciona o Negócio...

**Informação**  
...Fornece contexto

# Agenda

- 1 Desafios
- 2 Solução
- 3 Benefícios**
- 4 Cases

# Benefícios

## 1 Acesso Rápido à Documentação

---

- Visão 360°View de toda a documentação relacionada ao produto, processo, planta, etc.
- Acesso ao Conteúdo a partir do SAP ou de qualquer aplicação usada no dia a dia.

## 2 Eficiência Operacional

---

- Acesso rápido à documentação necessária
- Workspaces do conteúdo completamente integrados à transação utilizada no processo produtivo, manutenção e análise.

## 3 Colaboração no Processo

---

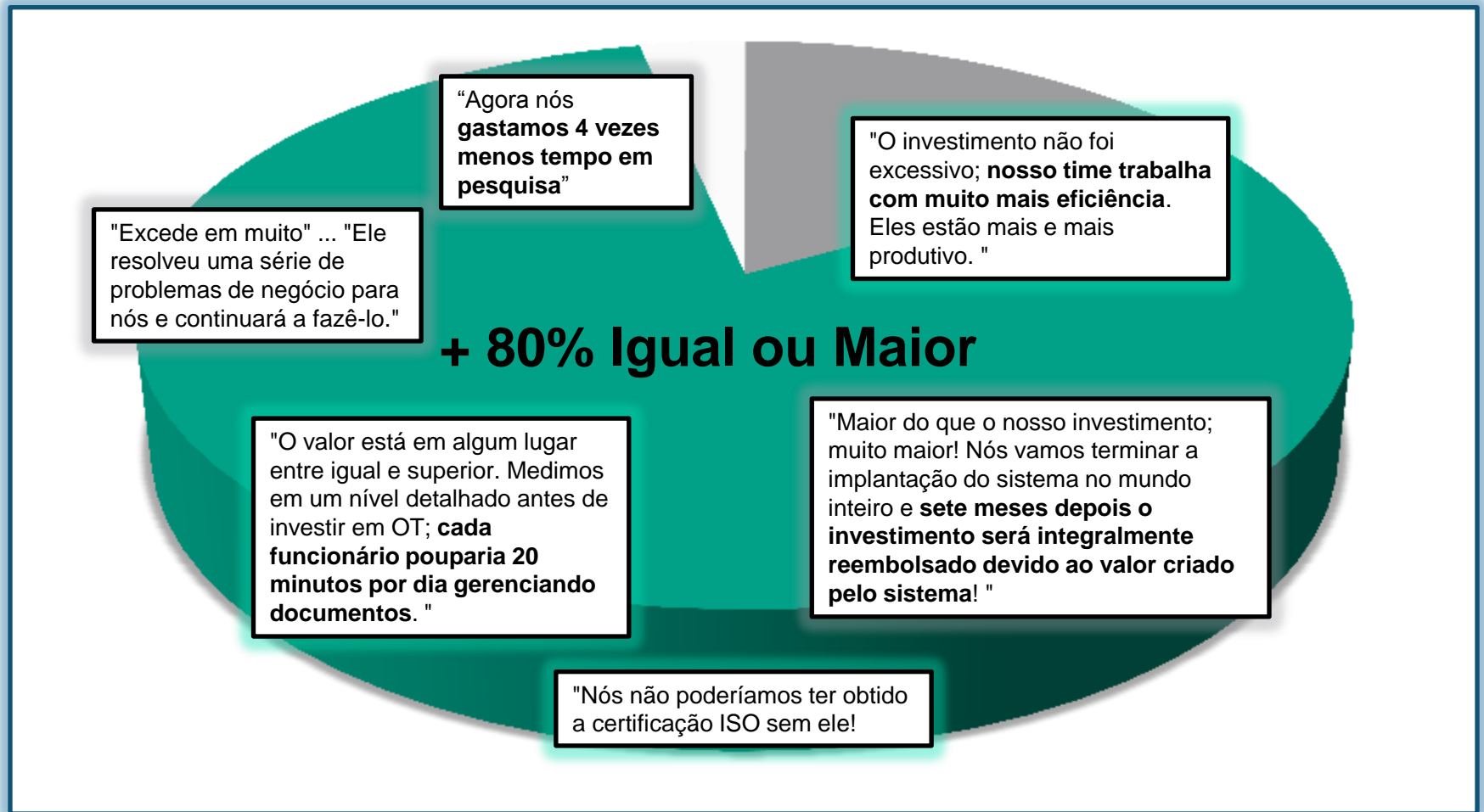
- Colaboração entre todos os departamentos envolvidos e todos os agentes externos
- Controle efetivo da documentação
- Controle eficiente da distribuição da documentação

## 4 Segurança e Compliance

---

- Documentação atualizada
- Segurança e rastreabilidade
- Garantia de que toda documentação controlada está gerenciada e disponível em único Sistema

# Valor X Investimento Global em Governança da Informação



# Agenda

- 1 Desafios
- 2 Solução
- 3 Benefícios
- 4 **Caso de Sucesso**



## Caso de Sucesso

### Desafios

- Consolidar os mais de 1.800 fluxos de trabalho em cinco fluxos de trabalho automatizados
- Plataforma ECM para toda a empresa
- Permitir assinaturas eletrônicas, de acordo com FDA 21 CFR Part 11, Lei de Assinatura da Alemanha (SigG), 1999/93/EC

### Solução

- OpenText Content Suite Platform
- OpenText Regulated Documents

### Benefícios

- Processos de aprovação mais rápidos, resultando em reduções de custo
- Manutenção das regras de conformidade usando funcionalidades "out-of-the-box".
- Acesso global, com fluxos de trabalho online para documentos regulados e não regulados
- 60% de redução de custo nos processos de aprovação de documentos em 1 (um) ano.



***“Finalmente todos os sites trabalham com a mesma solução de gestão de conteúdo, através do qual, o objetivo de um repositório corporativo foi construído e ao mesmo tempo, os requisitos de conformidade foram atendidos a longo prazo.”***

***Dr. Frank Meyer  
Head of QM Applications  
B.Braun Melsungen AG***

# OPENTEXT™

- Clarice Fux, Solutions Consultant
- Email: [claricef@opentext.com](mailto:claricef@opentext.com)

# OPENTEXT™

[www.opentext.com](http://www.opentext.com)



[twitter.com/opentext](https://twitter.com/opentext)



[facebook.com/opentext](https://facebook.com/opentext)



[linkedin.com/company/opentext](https://linkedin.com/company/opentext)