

# A4L Enterprise pour XML PM

## Principales caractéristiques

Logiciel commercial  
nécessitant une configuration  
minimale pour démarrer

Interface utilisateur familière  
pour une adoption rapide par  
les utilisateurs – Microsoft  
Word et navigateur Web

Prise en charge complète de  
la gestion 21CFR 11 des  
documents; Sécurité basée  
sur les rôles, gestion des  
versions de documents, piste  
d'audit

Gestion complète du flux de  
travail/du cycle de vie  
(ébauche, révision,  
approbation, en vigueur,  
obsolète)

Gestion robuste des  
processus métier clés, y  
compris les traductions et les  
variations

Validation de soumission  
intégrée, automatisée et  
complète

Pour les fonctionnalités de  
création XML PM dans Word,  
veuillez vous référer à l'édition  
A4L Professional

## Améliorer la précision et l'efficacité

L'initiative XML PM de Santé Canada continue d'évoluer et de se déployer à un rythme rapide.

Les solutions d'i4i prennent en charge la gestion du processus complet de création, de révision, de validation et de soumission.

Des modèles guidés pour la création et la maintenance de vos monographies de produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques facilitent la conformité aux standards 2020 PM et XML PM.

A4L Enterprise étend la plate-forme de création bureautique Professional, apportant un ensemble complet de capacités de gestion de contenu, y compris le flux de travail/le cycle de vie, la collaboration, la traduction et les variations via des tableaux de bord de gestion des processus pour prendre en charge une plus grande efficacité et précision dans la création et la gestion des soumissions XML PM conformes.



STRUCTURED  
AUTHORING



COLLABORATION



CONTENT  
REUSE



MESSAGING



VARIANT  
MANAGEMENT



VERSION  
CONTROL



RELATION  
MANAGEMENT



PUBLISHING



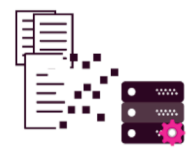
TRANSLATION  
MANAGEMENT



TRACKING &  
REPORTING



SUBMISSION  
MANAGEMENT



INTELLIGENT  
METADATA

## La gestion des processus

Le contenu structuré créé est riche en métadonnées qui alimentent les domaines clés de la gestion des processus. Les tableaux de bord de gestion des traductions, des variations, des relations et de la collaboration pilotent et prennent en charge les processus parallèles hautement linéaires et complexes trouvés tout au long du processus d'étiquetage.

Nos tableaux de bord prennent en charge le qui, quoi, quand, où et pourquoi de votre contenu, en capturant des mesures clés tout au long de son cycle de vie pour un suivi et une vérifiabilité complets. Les métadonnées sémantiques sous-jacentes facilitent le suivi, le contrôle et l'exécution d'analyses de contenu inter-documents et inter-juridictionnels.

## Flux de travail, métadonnées et accès

Le processus de workflow est piloté par les métadonnées et peut être facilement configuré pour s'adapter aux processus métier internes existants et aux règles qui leur sont associées. Les réviseurs accèdent à toutes les fonctions côté serveur à l'aide de l'interface de navigateur Web.

**A4L Enterprise** permet aux utilisateurs désignés un accès approprié à tous les processus de flux de travail et toutes les fonctions de gestion pertinentes.

Tous les privilèges de sécurité et d'accès sont contrôlés au niveau de l'individu, de la division ou du groupe. Lorsqu'un utilisateur examine et communique avec le sponsor, la soumission devient éligible pour approbation. Une fois approuvée, le statut de la soumission change et le document est automatiquement présenté au coordinateur de la labellisation.

## Gestion de la traduction

Il existe de nombreux avantages à structurer en matière de gestion de la traduction, en particulier pour les documents XML PM anglais et français de Santé Canada. Par exemple, lorsque vous avez créé une langue pour votre document, disons en anglais, vous pouvez ensuite créer et lui associer l'autre version au sein du système. Cette relation facilite la synchronisation et la gestion des documents.

**A4L Enterprise** offre des fonctionnalités étendues pour gérer la cohérence et la conformité.

Le tableau de bord de traduction fournit un ensemble complet de fonctions qui vous permettent de créer des documents de traduction en traduisant automatiquement les valeurs des vocabulaires contrôlés autorisés. Vous pouvez copier les métadonnées d'une version linguistique à l'autre et vérifier que les métadonnées des versions linguistiques sont alignées. Le tableau de

bord envoie des rappels pour soumettre les versions traduites dans les délais prévus. De plus, l'un des avantages les plus importants est l'alignement du contenu, garantissant que toutes les mises à jour apportées au document dans la première langue sont également incluses dans la seconde langue.

L'alignement du contenu peut aussi inclure le signalement de nouvelles sections ajoutées à une langue et pas à l'autre.

## Gestion des variations

La gestion de plusieurs variations/branches d'un document, qui sont nécessaires car l'introduction de nouvelles indications, formulations et événements indésirables déclenche des modifications de contenu, est extrêmement difficile. La clé est de connaître le statut de chaque document et de rassembler les informations correctes.

Le tableau de bord des variations fournit un ensemble complet de fonctions, vous permettant de lancer une « branche » (une version parallèle d'une étiquette de produit). Vous pouvez le justifier à l'aide d'un document de demande de changement, suivre et fusionner les branches avec précision, et ainsi vous assurer que chaque nouvelle soumission est entièrement conforme.

## Collaboration

Le tableau de bord des collaborations fournit un point de gestion unique pour le processus clé de gestion d'un processus d'examen parallèle complexe.

Grâce à la fonction familière de suivi des modifications de Word, plusieurs copies du document avec marques de révision et commentaires peuvent être fusionnées en une seule vue pour une relecture et une approbation finales.

**A4L Enterprise** est facilement extensible à la prise en charge complète des documents SPL de la FDA, des documents d'entreprise/CCDS, des juridictions mondiales (UE, Japon, Reste du Monde) et des normes globales (par exemple IDMP).

## Soumissions XML PM conformes

La fonction de publication de l'application de création structurée produit rapidement et facilement un package de soumission XML PM conforme.

La gestion du contenu final interne ou réglementé et l'utilisation des fonctionnalités de réutilisation et de partage de contenu créent un modèle efficace pour prendre en charge la production de documents conformes XML PM pour soumission à Santé Canada.

## Commencer

La solution de base, qui est prête à l'emploi pour une seule juridiction, fournit un point d'entrée rapide et rentable pour l'organisation et la gestion des documents aux formats 2020 et XML PM :

- Les rôles des utilisateurs et l'état des documents sont configurés pour prendre en charge les processus et règles internes existants.
- Les documents sont archivés et extraits, versionnés automatiquement et liés à d'autres documents via une simple interface de navigateur Web.

- Les métadonnées (propriétés) telles que le nom de marque, les formes posologiques, les ingrédients actifs, etc., sont automatiquement extraites pour un accès, une découverte et un flux de travail faciles.
- La version effective des documents est toujours visible, et son historique complet disponible en un clic de souris.

## Soutien

Notre investissement en R&D garantit que les produits que vous avez achetés continuent de vous servir à mesure que les exigences technologiques et réglementaires évoluent.

L'équipe du service client d'i4i reçoit régulièrement des critiques élogieuses pour sa réactivité et le niveau de soutien et de conseils offerts en matière de produits et de réglementations. Lorsque les circonstances nécessitent des ressources supplémentaires, notre équipe est heureuse de fournir l'externalisation de la préparation de la soumission XML PM.

## Implémentation d'A4L Entreprise

La série de produits A4L a été mise en œuvre dans plus de 100 organisations des sciences de la vie au Canada, aux États-Unis et en Europe. A4L peut être disponible sous licence en tant que solution autonome ou facilement intégré à votre système de gestion de contenu d'entreprise existant, garantissant que le contenu d'étiquetage approuvé est disponible dans toute votre organisation au niveau mondial.

L'équipe de services professionnels d'i4i et notre réseau de partenariats stratégiques travailleront avec vous pour assurer une mise en œuvre réussie en un temps record.

A4L Entreprise est configuré et testé chez i4i et livré au client, prêt à être installé, avec les qualifications d'installation nécessaires, ce qui le rend rapide et rentable à mettre en œuvre. L'utilisation de Microsoft Word et d'une interface de navigateur Web permet aux utilisateurs de tirer parti des compétences actuelles et de devenir rapidement efficaces dans tous les aspects de la création et de la gestion des soumissions XML PM.

### Contacter i4i

Pour obtenir de l'aide sur l'utilisation des produits et des outils i4i, ou pour plus d'informations sur les options d'assistance technique, veuillez contacter:

**Infrastructures for Information Inc.**  
**720 King Street West, Suite 805**  
**Toronto, ON Canada**  
**M5V 2T3**

**Phone: +1 416.504.0141**  
**Fax: +1 416.504.1785**  
**E-mail: [info@i4i.com](mailto:info@i4i.com)**  
**<https://www.i4i.com>**