

## BOEHRINGER INGELHEIM S'APPUIE SUR LA SOLUTION XML DE QUARK POUR CRÉER ET GÉRER SES DOCUMENTS PHARMACEUTIQUES CONFORMES AUX OBLIGATIONS LÉGALES

CHEZ BOEHRINGER INGELHEIM 500 UTILISATEURS COMPTENT SUR QUARK XML AUTHOR POUR LA COMPILATION ÉLECTRONIQUE ET LA PUBLICATION DE SPÉCIFICATIONS D'ESSAI ET DE MÉTHODES D'ANALYSE D'INGRÉDIENTS ACTIFS ET DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES.



©Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim accomplit la recherche, le développement, la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques dans le monde entier et, avec ses 47 400 employés, cette entreprise est l'une des 20 plus grandes sociétés pharmaceutiques du monde.

Lors des étapes de création, gestion et publication des spécifications d'essai et des méthodes d'analyse, les normes de sécurité et de cohérence les plus élevées doivent être respectées. Pour répondre à ces normes et augmenter simultanément la vitesse de traitement et l'efficacité, Boehringer Ingelheim est passée à la gestion documentaire basée sur XML avec Quark XML Author. Grâce au logiciel de création XML nouvellement implémenté, différents départements peuvent créer du contenu XML structuré directement dans l'environnement familier de Microsoft Word, l'incorporer dans le flux de travail et le réutiliser à tout moment, sans avoir besoin de connaître quoi que ce soit du XML. Environ 20 000 spécifications d'essai et méthodes d'analyse ont déjà été créées chez Boehringer Ingelheim avec XML Author.

Boehringer Ingelheim doit prendre le plus grand soin lors de la compilation de documents, car les contenus doivent être conformes à diverses réglementations, comme la législation pharmaceutique, les directives de l'UE et les normes internes de l'entreprise. En même temps, il est essentiel pour la réussite de la société d'obtenir une gestion rentable des documents et les délais de mise sur le marché les plus courts possibles. Afin de structurer la création, la gestion et la publication de contenu pour les rendre plus sûres et plus économiques, Boehringer Ingelheim s'est mise à la recherche d'une nouvelle solution de création XML suffisamment souple pour permettre d'entrer à la fois

des données structurées et du texte libre, en fonction de la situation, augmentant de ce fait la sécurité et la rapidité du travail.

### **Les Nouvelles Exigences Imposent le Recours À de Nouveaux Outils**

Avec la gestion documentaire basée sur XML, les exigences de format peuvent être aisément mises en œuvre pour la soumission de documents à approuver. Boehringer Ingelheim a par conséquent décidé de remplacer son système x RDBMS existant. C'est ainsi que, dans le cadre de son projet GSpecS 9 (Global Test Specifications), l'entreprise a attribué un contrat à Glemser Technologies pour l'extension et la mise en œuvre de son système XML de création et de gestion des spécifications d'essai et des procédures d'analyse. xmContent de Glemser est très souple et adaptable, et il peut donc se connecter à différents éditeurs XML. Avant de prendre sa décision, Boehringer Ingelheim a procédé à une analyse concurrentielle extensive portant sur la comparaison de huit éditeurs XML différents. Les critères de test étaient la convivialité, la manière dont les erreurs étaient traitées en cas d'entrées incorrectes, les fonctions essentielles et supplémentaires, ainsi que la configuration et les options d'extension pour les éditeurs XML et leur future viabilité.

Le lauréat de l'analyse concurrentielle a été Quark XML Author, le seul éditeur XML pour Microsoft Word qui crée du XML valide en permanence quand les données sont entrées. Quark XML Author est un module complémentaire de Microsoft Word, qui offre une solution totale haut de gamme pour la création de documents conformes aux directives de l'industrie pharmaceutique lorsqu'il est utilisé conjointement avec un référentiel de contenu et un moteur de flux de travail. Le fait que Quark XML Author utilise l'environnement de rédaction de Microsoft Word a revêtu une grande importance dans la décision prise par Boehringer Ingelheim.

### **Créer Du Xml Sans Rien Connaître Du Xml : C'est Possible Avec Quark XML Author**

Glemser a finalisé l'intégration et la configuration de Quark XML Author dans son produit, xmContent. Quark XML Author a été développé ici pour répondre aux exigences de Boehringer Ingelheim sur la base de la norme Busdocs. L'éditeur XML peut être configuré pour que l'utilisateur n'ait accès qu'aux fonctions dont il a réellement

besoin. La simplicité qui en résulte pour l'utilisateur est très importante.

Chez Boehringer Ingelheim, 500 utilisateurs créent des documents XML valides directement dans Microsoft Word sans devoir connaître quoi que ce soit du XML, de la même façon que l'on saisit du texte dans Word. Le code XML est invisible pour eux : pas de balises ni de limitation à des cadres. Personne n'a besoin de s'occuper de la complexité technique du XML. Il en découle que la formation initiale de l'équipe à Quark XML Author ne nécessite qu'un minimum d'effort. Configuré une fois pour toutes et adapté aux exigences et au schéma XML de la société, l'éditeur XML est facile à utiliser.

### Séparation Des Données et du Formatage – la Clé de la Réussite

Utilisé conjointement avec des composants système comme xmRender, Quark XML Author permet la mise en œuvre des exigences de formatage réglementaire. Le contenu est enregistré sous forme de blocs de texte structurés dans un référentiel de contenu centralisé et peut être réutilisé à tout moment par la suite pour des publications exigeant des formatages différents.

Quels sont les plans d'avenir de Boehringer Ingelheim pour la gestion documentaire basés sur XML ? L'utilisation de Quark XML Author au niveau international offre un certain nombre d'avantages également dans le domaine de la traduction. Glemser offre l'option de connecter Quark XML Author à un système de mémoires de traduction. Là encore, la rentabilité déjà élevée de la solution XML peut de nouveau être améliorée.

### DÉFIS

- Fortes exigences réglementaires et directives juridiques pour la soumission de documents à approuver pour les produits pharmaceutiques
- Vaste base de données de spécifications d'essai, de procédures d'analyse et d'informations pharmaceutiques
- Une vitesse de traitement élevée est nécessaire pour accélérer les délais de commercialisation et le travail de manière économique

### SOLUTIONS QUARK

- Quark XML Author pour Microsoft Word avec xmContent de Glemser

### RÉSULTATS

- Création de contenu XML sans aucune connaissance du XML dans l'environnement utilisateur familier de Microsoft Word
- Les contenus sont enregistrés de manière centralisée sous forme de blocs de texte et sont disponibles en permanence pour être réutilisés à tout moment, quel que soit le format des supports
- Création, gestion et publication de contenus répondant aux exigences de conformité et aux directives, car Quark XML Author peut être adapté à tout schéma XML, quel qu'il soit.

## À PROPOS DE QUARK SOFTWARE INC.

Les logiciels Quark permettent aux organisations de toutes tailles de répondre aux exigences des clients en communications attractives et pertinentes, qui soient accessibles en tout lieu, à tout moment et sur n'importe quel terminal. Nos solutions allient la puissance du format XML à des capacités de mise en page et de conception graphique flexibles pour automatiser la diffusion des communications client sur papier, le Web et les terminaux mobiles les plus récents afin d'offrir de véritables expériences interactives. Des entreprises du secteur financier, des industriels et des gouvernements dans le monde entier font confiance aux solutions Quark pour élever le niveau de leur communication avec la clientèle, réduire leurs délais de commercialisation et leurs coûts.

Pour en savoir plus sur les solutions Quark Enterprise visiter [www.quark.com/enterprise](http://www.quark.com/enterprise) ou contactez-nous au [www.quark.com/contact](http://www.quark.com/contact)

Denver | Londres | Hambourg | Mohali | Dublin

©2015 Quark Software Inc. Tous droits réservés. L'utilisation et/ou la reproduction non autorisée sont des violations de lois applicables. Quark et le logo de Quark sont des marques déposées et enregistrées par Quark Software Inc. et ses filiales aux États-Unis ainsi que dans d'autres pays. Toutes autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. 15608SS\_FR