

Trust Fact Sheet

Version 1.0 · Stand: 13.08.2026

Die Angaben auf dieser Seite beantworten die Fragen, die in einer Lieferantenqualifizierung gestellt werden. Sie sind bewusst kurz gehalten und ersetzen weder den Vertrag noch Ihre eigene Validierungsentscheidung.

1 · Software und Systemgrenze

Produkt	traqx — KI-native GxP-Compliance-Software für Recherche, Dokumententwürfe, Dokumentupdates und Traceability in einem kontrollierten Quellenraum.
Arbeitsprinzip	Die KI erstellt Vorschläge. Prüfung, Korrektur und Entscheidung bleiben bei einer Fachperson. Ein KI-Vorschlag wird erst durch eine menschliche Entscheidung zum Arbeitsstand.
Quellenbindung	Antworten entstehen aus dem freigegebenen Quellenraum des Kunden — Policies, SOPs, Templates, Projektunterlagen, gesetzliche Anforderungen und Guidance. Nicht aus dem offenen Web.
Quellenprüfung	Jeder Quellenbezug wird deterministisch geprüft: bestanden oder nicht bestanden. Ein nicht bestandener Bezug bleibt sichtbar und erhält keinen verifizierten Status.
Ausgabeformat	Bestehende Word-Dokumente kommen als vollständige .docx mit sichtbaren Änderungen sowie Quellen- und Begründungskommentaren zurück.
Systemgrenze	traqx ersetzt kein eQMS, kein CTMS, kein eTMF und kein EDC und verwaltet keine klinischen Daten. Es trifft keine fachliche Entscheidung und übernimmt keine Inhalte automatisch in einen freigegebenen Stand.
Validierungsverantwortung	Intended Use, Risikobewertung und Validierungsentscheidung liegen beim regulierten Unternehmen und bleiben scope-spezifisch.

2 · Architektur und Daten

Hosting	EU-gehostet.
Mandantentrennung	Kundendokumente bleiben im vereinbarten Tenant- und Hosting-Rahmen.
Modelltraining	Kein Modelltraining auf Kundendaten.
Audit Trail	Wer, was, wann und warum — Änderungen, offene Punkte und Review-Entscheidungen bleiben am Arbeitsobjekt nachvollziehbar.
Unterauftragsverarbeiter	Aufgeführt in Anlage B zum AVV; wird im Rahmen der Lieferantenqualifizierung bereitgestellt.

Technische und organisatorische Maßnahmen	Anlage A zum AVV; wird im Rahmen der Lieferantenqualifizierung bereitgestellt.
Löschung und Speicherdauer	Nach den Regelungen des AVV und der AGB. Die Datenschutzerklärung dieser Website deckt den Website-Besuch, nicht die Verarbeitung Ihrer Produktdaten.
Business Continuity, Disaster Recovery, Incident Handling	Aktueller Stand auf Anfrage im Rahmen der Vendor-Qualifizierung.

3 · Vertrag und Nachweise

Vertragsgrundlage	Allgemeine Geschäftsbedingungen
Auftragsverarbeitung	Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art. 28 DSGVO
Datenschutz	Datenschutzerklärung
Zertifizierungen	Formale Zertifizierungen und ein eigenes Trust-Center sind in Vorbereitung. Der Stand wird veröffentlicht, sobald er belastbar ist — es wird hier kein Status behauptet, der nicht besteht.
Regulatorischer Rahmen	Die im System hinterlegten Referenzen (unter anderem EU-GMP Annex 11, 21 CFR Part 11, ALCOA+, FDA CSA) dienen als Bewertungsrahmen für den konkreten Use Case. Lizenzpflichtige Werke wie GAMP 5 werden nicht mitgeliefert; sie bringt das Unternehmen selbst lizenziert ein. Sie ersetzen keine kundenspezifische Validierungsentscheidung.
Offene Fragen	Fragen aus Ihrem Qualifizierungsformular, die hier nicht beantwortet sind, beantworten wir schriftlich im Rahmen der Lieferantenqualifizierung.

Dieses Blatt fasst den Stand zum oben genannten Datum zusammen. Massgeblich sind AGB, AVV und die jeweils vereinbarte Leistungsbeschreibung.