

QM-Prozesse elektronisch abbilden und managen

OPTIMAL SYSTEMS Vertriebsgesellschaft mbH Bielefeld

Inhalt

- TOP 1 /** Probleme papierbasierter Prozesse
- TOP 2 /** Lösungsmöglichkeiten und Werkzeuge
- TOP 3 /** Best Practice Lösungen
- TOP 4 /** Beispiel Gelenkte Dokumente
- TOP 5 /** **DEMO** Gelenkte Dokumente
- TOP 6 /** Offene Punkte / Fragen

OPTIMAL SYSTEMS



*Ab 2015/in Planung

Firmengründung:	1991
Geschäftsform:	GmbH
Hauptsitz:	Berlin
Mitarbeiter:	324
Umsatz:	34,3 Mio. €
Installationen:	1.575
Partner:	> 30
Standorte europäischer Partner:	Österreich, Schweiz, Polen, Lettland, Ungarn

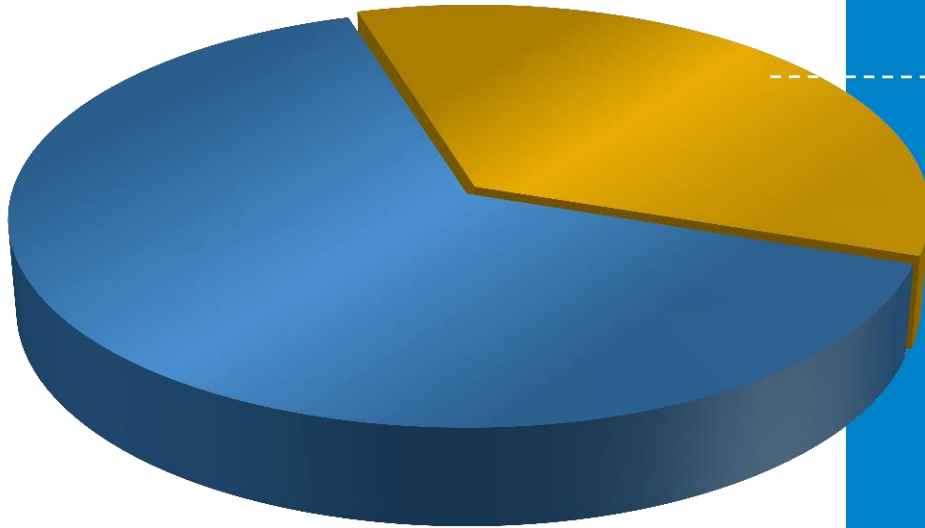
Probleme papierbasierter Prozesse



Gesamtarbeitszeit der Mitarbeiter (100%)



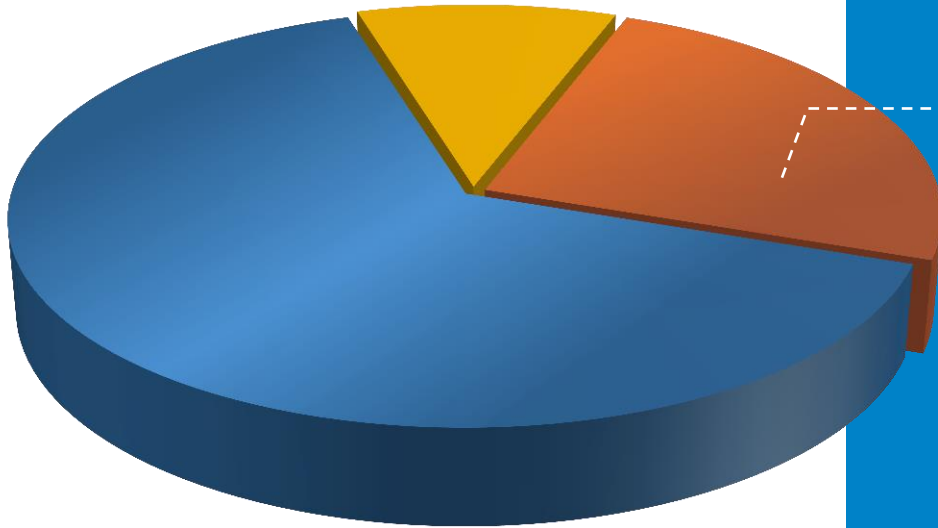
Probleme papierbasierter Prozesse



30-40 % der Gesamtarbeitszeit
entfallen auf manuelle
Dokumentenverarbeitung.

Studie der Gartner Inc., USA, 2005

Probleme papierbasierter Prozesse



Elektronische Lösung reduziert die manuelle Dokumentverarbeitung um bis zu 70 Prozent.

Studie der Gartner Inc., USA, 2005



Werkzeuge / Lösungen

Einfach. Unternehmensweit.

Probleme papierbasierter Prozesse

Templates (Word)

(problematische Versionskontrolle)

Papierbasierende Prozesse

(Transparenz, Prozessschrittreihenfolge, Maßnahmen, Verantwortlichkeiten, Termine)

Eine kombinierte Ablage

(elektronisch/papierbasierend, zentral/dezentral)

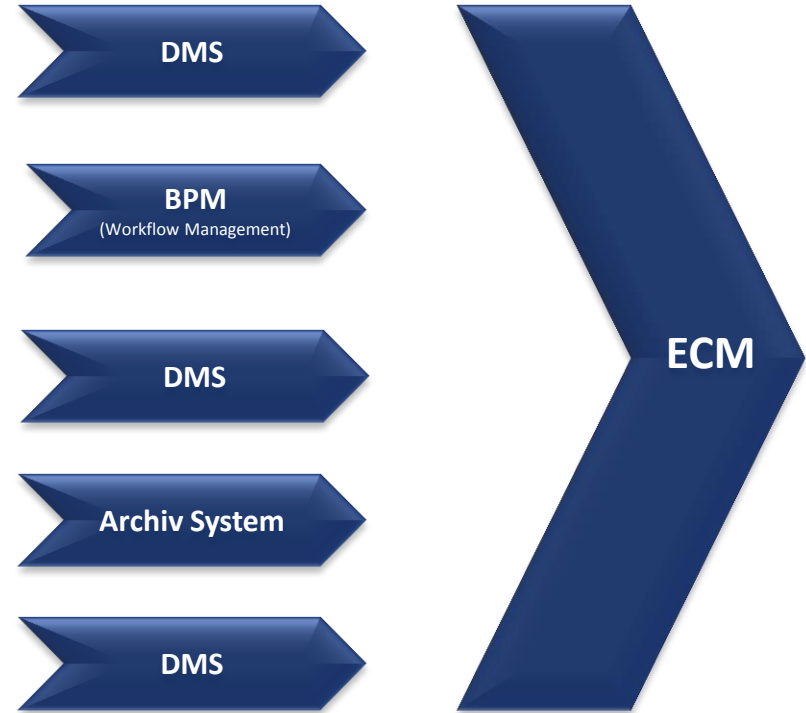
Langzeitarchivierung

(zentral/dezentral)

Berechtigungen

(Wer darf welches Dokument, wann sehen)

Lösungsmöglichkeiten und Werkzeuge





Nutzen von elektronischen Lösungen für QM Prozesse

Zentrales Template-Management

(Sicherstellung Versionskontrolle)

Elektronische Prozesse

(Überwachen und gelenkten Dokumenten Lebenszyklus, Maßnahmen definieren und Überwachen (Eskalationsmanagement), Verantwortlichkeiten, Termine, parallele Abarbeitung)

Zentrale Ablage

(elektronisch)

Langzeitarchivierung

(Unveränderbar/PDF)

Berechtigungen

(Wer darf was, wann sehen und bearbeiten)

Prozesse Verknüpfen

(Reklamation, Change, SOP, etc.)

Transparenz + Prozesssicherheit



Software-Projekte

- Kosten viel
- Dauern lange



Best Practice Lösungen

Einfach. Unternehmensweit.



OPTIMAL SYSTEMS Best Practice Lösungen

Die langjährigen Erfahrungen und die wiederkehrenden Anforderungen spiegeln sich in den **Best Practice Lösungen** wieder. Es handelt sich dabei um sofort produktiv einsetzbare fertige Applikationen, die dennoch individuell angepasst werden können.

- ▶ Sofort einsetzbar (Voraussetzung ist unser ECM-Basissystem)
- ▶ Individuell anpassbar (keine Programmierung!)
- ▶ QM-Dokumenten-Sets für bestimmte „Best Practice Lösungen“ (Lastenheft, Pflichtenheft, Testpläne, etc.)
- ▶ Updatefähigkeit (Wartung)
- ▶ Als Lizenz lieferbar (fixe Lizenzkosten)
- ▶ Jede Lösung kann „stand alone“ eingesetzt werden
- ▶ Interaktionen zwischen den einzelnen Lösungen



OPTIMAL SYSTEMS Best Practice Lösungen

Vorkonfigurierte Lösungen für spezifische Bereiche:

- ▶ **Gelenkte Dokumente**
(auch Verfahrensanweisung und andere Dokumente/Informationen)
 - ▶ **Incident Management** (Reklamationen, Abweichung)
 - ▶ **Change Management**
 - ▶ **Audit Management**
-

Klassische ECM Lösungen

- ▶ *Vertragsmanagement*
- ▶ *Digitale Projektakte*
- ▶ *Kreditoren-/Debitorenakte (Rechnungsprüfungsworkflow)*
- ▶ *Personalakte*



Kreditoren Akte

- Eingangsrechnungen
- Freigabe-Prozess
- ERP-Schnittstelle
- Archiv

Debitoren Akte

- Ausgangsrechnungen
- Freigabe-Prozess
- ERP-Schnittstelle
- Archiv

Vertragsmanagement

- Dokumentenmanagement
- Template Management
- Workflow
- Wiedervorlage
- Archiv

Asset Management

- Geräte-Verzeichnis
- Maschinen
- Prüfmittel
- Labor
- Verwaltung
- Beschaffung
- ERP-Schnittstelle

Stammdaten

- Kunden
- Lieferanten
- Mitarbeiter
- Produkte
- ERP-Schnittstelle

Kaufmännische Lösungen

BPL Suite

von OPTIMAL SYSTEMS

Regulatory Management

- Dokumenten- und Dossier-Management
- Regulatory Event und Activity Tracking
- Archiv
- Schnittstelle zu Submission-Tools

Qualitätsmanagement-Lösungen

Incident Management

- Erfassung aller Ereignisse
- Customer Complaint
- Deviation
- Vigilance
- CAPA
- Workflow
- Analyse
- Bewertung
- Verteilung
- Tracking
- Eskalation
- ERP-Schnittstelle

Audit Management

- Audit-Planung
- Audit Templates
- Maßnahmenmanagement
- erstellen
- verfolgen
- eskalieren
- Checklisten
- Auswertung
- Analyse
- Template-Management
- Mobile Devices

Gelenkte Dokumente

- QM Dokumente
- SOP
- Verfahrensanweisungen
- beliebig andere
- Schulung
- Template-Management
- Workflow
- Erstellung
- Prüfung
- Freigabe
- Tracking
- Archiv

Change Management

- Komplexer Change-Prozess
- Change Request Workflow
- Maßnahmen
- Tracking
- Eskalation
- Archiv



Überblick
BPL Suite

Laborsysteme

Übernahme von Prüfergebnissen

Prüfmittel

Übernahme von Prüfergebnissen

Produktion

Übernahme von Herstellinformationen

Scanner

Übernahme von Dokumenten-Daten (OCR)

Geräte und Maschinen

Life Science Suite

von OPTIMAL SYSTEMS

Microsoft Office

- Word
- Excel
- Power Point
- Outlook

Submission Management (Regulatory Affairs)

- EXTEDO eCTDmanager
- Lorenz DocuBridge

ERP-Systeme (SAP, Navision, GUS, Infor Blending, ...)

Stammdaten

- Kreditoren
- Debitoren
- Gerätelisten

Produktionsdaten

- Batch Records
- Chargen-Daten
- Seriennummern
- ...

Lieferinformationen

- Lieferscheindaten
- Versanddaten
- Retourendaten

Kaufmännisch

- Buchungsdaten
- Vorgangsdaten
- Rechnungsdaten



Integration der
BPL Suite

Beispiel Gelenkte Dokumente

Best Practice Lösungen



Einfach. Unternehmensweit.

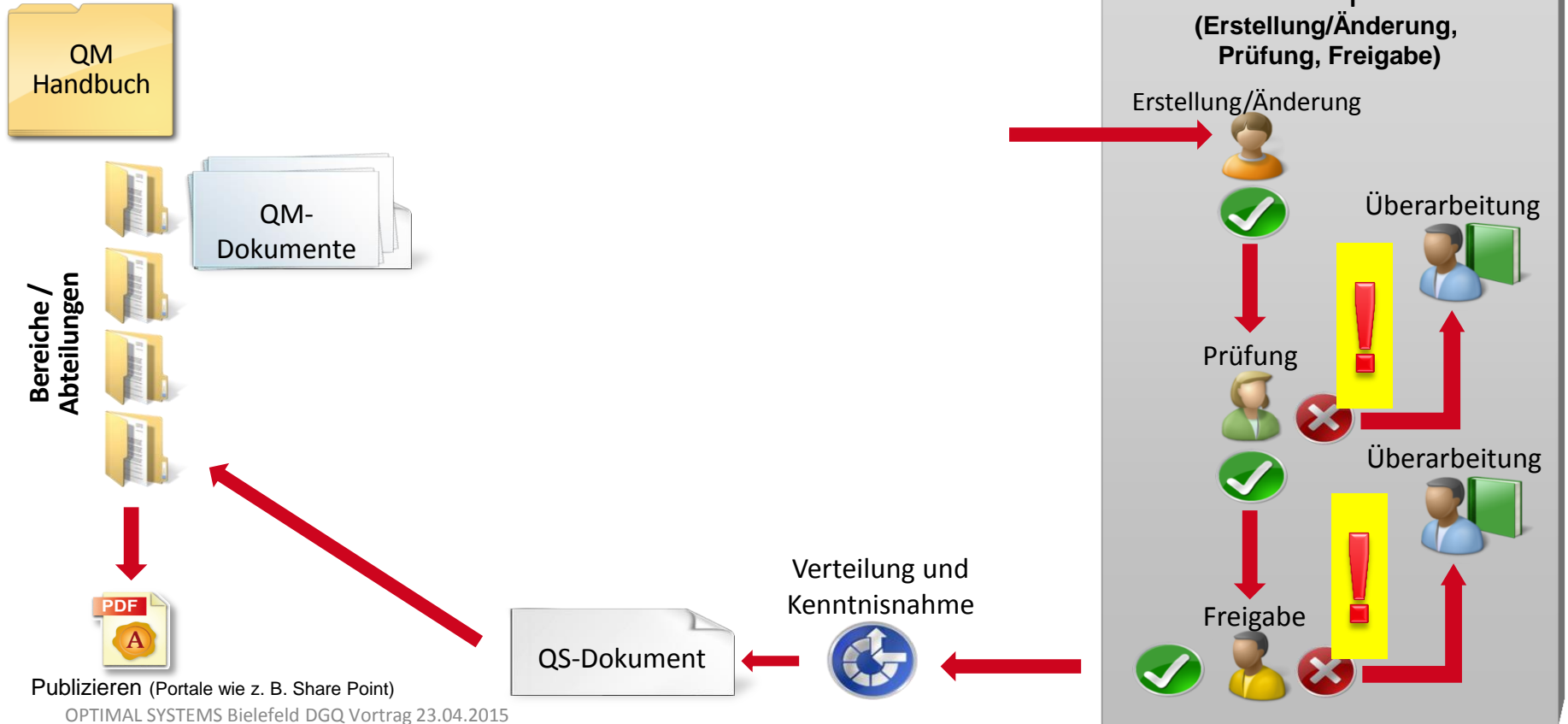


Gelenkte Dokumente

- Erstellen/Prüfen
- Ergänzen/Ändern
- Freigeben/Kennntnisnahme
- Mitgeltende Dokumente
- Verknüpfungen/Verlinkungen
- Templates
- Abbildung des gesamten Document Life Cycles



Gelenkte Dokumente



DEMO BPL Gelenkte Dokumente



Best Practice Lösungen

Einfach. Unternehmensweit.



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

