



**OPTIMAL SYSTEMS**  
A KYOCERA GROUP COMPANY

enaio.de

Software für Macher.

## Best-Practice-Lösung Dokumentenlenkung

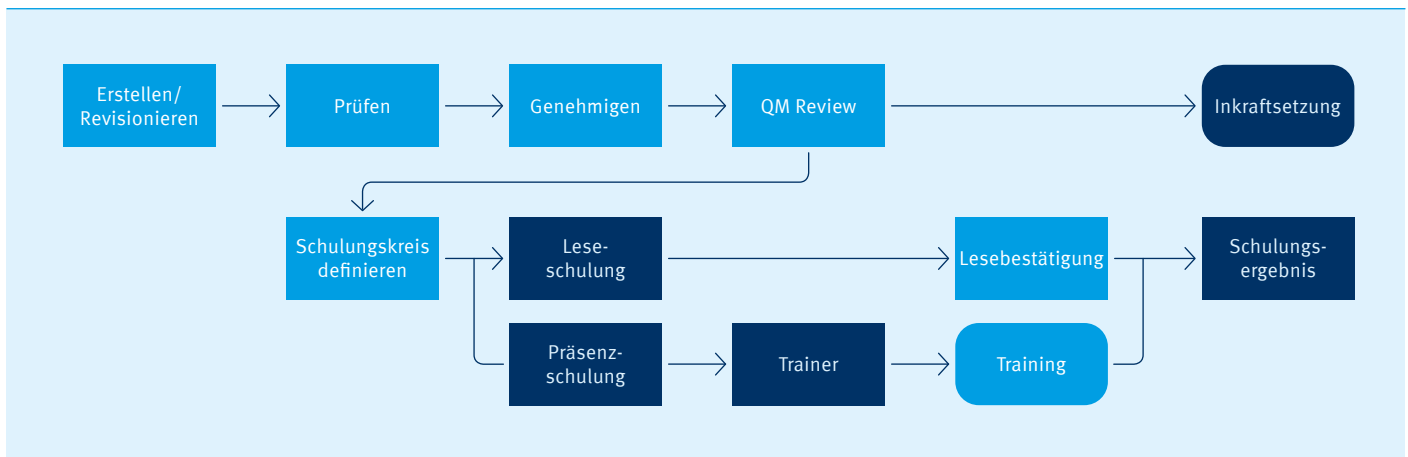
Die Best-Practice-Lösung (BPL) Dokumentenlenkung hilft Ihnen dabei, ein Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) aufzubauen und zu pflegen. Dabei werden alle relevanten Dokumente „gelenkt“ – dies geschieht über Workflow-gestützte Prüf- und Genehmigungs-Prozesse. Die BPL verfügt darüber hinaus auch über ein Schulungsmanagement für Lese- und/oder Präsenzs Schulungen. Eine Erfolgskontrolle in Form von Single-Choice-Fragebögen rundet dieses ab. Neben gelenkten Dokumenten finden auch alle sonstigen Quell- und Begleit-Dokumente hier ihren Platz.

**Ob ISO 9001, ISO 13485 oder MDR:** Unternehmen mit zertifiziertem QM-System müssen volle Kontrolle über kritische Dokumente haben. Die BLP unterstützt Sie bei den Anforderungen, die an die Lenkung von Dokumenten gestellt werden. So stellen Sie sicher, dass nur gültige Dokumente zur Verfügung stehen bzw. verteilt werden, die vorher alle nötigen Prüf- und Freigabeworkflows durchlaufen haben. Dabei protokolliert die BPL alle Arbeitsschritte, kümmert sich um die Aufbewahrungsfristen und stellt den Schutz der Daten sicher. Die Dokumente können über die Verschlagwortung (Metadaten) leicht klassifiziert und ebenso leicht recherchiert werden. Die hier beschriebene BPL ist direkt einsetzbar – da vorkonfiguriert – bietet aber auch die nötige Flexibilität, um an Ihre Vorgaben und Prozesse angepasst zu werden.

**Denkbar einfach** ist das Ordnungssystem innerhalb der BPL: Wir folgen dem klassischen Verständnis eines (Akten-) Ordners mit Registern und Unterregistern, die die Dokumente aufnehmen. Neben den Dokumenten finden sich Anlagen, Verteiler-Listen (bei zu schulenden Dokumenten) und Protokolle des durchlaufenen Prozesses in den jeweiligen Ordnern. Dass nur gültige bzw. zu schulende Dokumente für den Anwender sichtbar und als PDF nicht veränderbar sind, ist eine Grundfunktionalität. Autoren oder z.B. die QM hingegen haben Zugriff auf die Versionshistorie sowie die bearbeitbaren Dokument-Versionen (i. d. R. MS Word-Dateien).

### Key Features

- Kontrollierte und protokollierte Abläufe durch Workflow-Steuerung
- Automatische Verteilung gültiger Dokumente
- Schulungsmanagement mit Erfolgskontrolle
- Dokument-Typ abhängige Prozesse
- Zeitgesteuerte Revisionierung
- Audit-Trail
- Vorlagen-Management



**Workflows kontrollieren und protokollieren** Erstellung, Prüfung und Freigabe der gelenkten Dokumente. Diese Workflows werden auch genutzt, um z. B. Dokumente für eine Leseschulung zu verteilen oder auch ein Wiedervorlegen zu steuern. Im Rahmen einer Dokumenterstellung (und auch bei späterer Revisionierung) kann der Autor (der Dokument-Verantwortliche) sowohl Co-Autoren jederzeit hinzunehmen als auch Dokumente gänzlich einem anderen Verantwortlichen zuweisen. Für den Prüf- und Freigabeprozess steht die Auswahl einer oder mehrere Personen zur Verfügung. Diese bestätigen ihre Entscheidung mit einer einfachen elektronischen Signatur.

**Das integrierte Schulungsmanagement** unterscheidet in „Leseschulungen“ und „Präsenzschulungen“. Ein Workflow sorgt im Falle einer Leseschulung für die Verteilung der neuen oder geänderten Dokumente an die Teilnehmer des „Schulungskreises“. Diese werden nach der Genehmigung des Dokumentes vom Schulungsverantwortlichen ausgewählt und in den Metadaten fest hinterlegt. Jeder Teilnehmer muss seine Lesebestätigung mit der einfachen elektronischen Signatur bestätigen. Bei einer Präsenzschulung hingegen erhält der Trainingsverantwortliche einen Workflow-Schritt, mit dem er die Schulungen für die einzelnen Teilnehmer planen kann. Nach der Durchführung trägt er die Ergebnisse für die einzelnen Teilnehmer ein. Dadurch wird der Schulungsstatus je Dokument je Mitarbeiter in Echtzeit dokumentiert und gewährt den Verantwortlichen einen schnellen Überblick über bereits erfolgte oder anstehende Schulungen. Für etwaige Erfolgskontrollen stehen innerhalb der Anwendung Funktionen zur Erstellung von Single-Choice-Fragebögen zur Verfügung. Die darin enthaltenen Fragen werden nach dem Zufallsprinzip dem Prüfling per Web-Anwendung vorgelegt. Der Prüfer kann im Vorfeld den Rahmen für das erfolgreiche Bestehen festlegen: Wie viele Fragen gestellt und welche Erfolgsquote erreicht werden muss oder wie viel Wiederholungen möglich sind.

**Über die Verbindung von Dokumenten** lassen sich z. B. Verfahrensanweisungen mit passenden Arbeitsanweisungen verbinden oder Sprachversionen sowie Formulare an ein gelenktes Dokument „hängen“. Ein Unterschied dazu sind die Anlagen: Diese werden mit dem Dokument gelenkt – soll die Anlage geändert oder ausgetauscht werden, muss das gelenkte Dokument revidiert werden.

### Die Vorteile der Lösungen

- Autoren und Co-Autoren Funktion
- Elektronische Signatur
- Umfangreiche Metadaten-Felder zur Klassifizierung
- Verbundene (=mitwirkende) Dokumente
- Hinzufügen beliebiger Anlagen
- Erfolgskontrolle mit digitalen Fragebögen
- Zugriff über Prozess-Landkarten (Webclient)
- Konfigurierbare Workflows
- Controlled Printing Option
- Validierungsdokumente (IQ, OQ, DF/FS, URS, TM)

### Diese Softwarelösung wird angeboten von der

OPTIMAL SYSTEMS  
 Vertriebsgesellschaft mbH Bielefeld  
 Zimmerstraße 8 · 33602 Bielefeld  
 bielefeld@optimal-systems.de  
 optimal-systems.de/bielefeld