

Best-Practice-Lösung Change-Management Planen – Umsetzen – Überprüfen

Das Änderungsmanagement (Change-Management) ist die Reaktion auf geplante Veränderungen. Diese können als Folge von neuen Erkenntnissen entstehen oder unternehmerische Entscheidungen als Ursprung haben. Beispielhaft könnten dies neue Ziele, Märkte, Technologien und Produkte sein. Neben der Umsetzung der Änderung gehören die Risikoanalyse, Machbarkeitsstudien und eine Kostenschätzung dazu. Alle Aktivitäten, Maßnahmen und Aufgaben, die mit einer Veränderung einhergehen, können in der Best-Practice-Lösung Change-Management verwaltet werden.

Change-Management ist auch als eine Art Projekt-Management zu verstehen. Die Best-Practice-Lösung* Change-Management dient daher als Werkzeug, um Sie bei den Aufgaben des Veränderungsmanagements zu unterstützen. Die Lösung begleitet den Änderungsprozess durch digitale Workflows. Diese steuern für Sie die Arbeitsschritte und Dokumente. So ist jederzeit der Überblick über einen Change gewährleistet.

Planen – Umsetzen – Prüfen Dies beschreibt im Kern, wie die Change-Management-Lösung arbeitet. Es beginnt mit einem Change Request, der Änderungsanforderung. Nach der Bewertung folgt die Analysephase. In dieser können bereits erste Aufgaben, wie Analysen, die Machbarkeit oder auch eine Aufwands- und Kostenschätzung geplant und bei Bedarf auch umgesetzt werden.

Alle Aufgaben werden in der Best-Practice-Lösung als Arbeitsschritte geplant und an die zuständigen Personen verteilt. Die Bearbeitung bzw. Umsetzung der einzelnen Arbeitsschritte (Maßnahmen) wird automatisiert von der Lösung überwacht. Die verantwortliche Person wird ebenfalls vom System über den Status der Bearbeitung informiert. Anhand der Umsetzungsergebnisse kann die Entscheidung getroffen werden: Den Workflow hier beenden oder weitere Arbeitsschritte planen und verteilen.

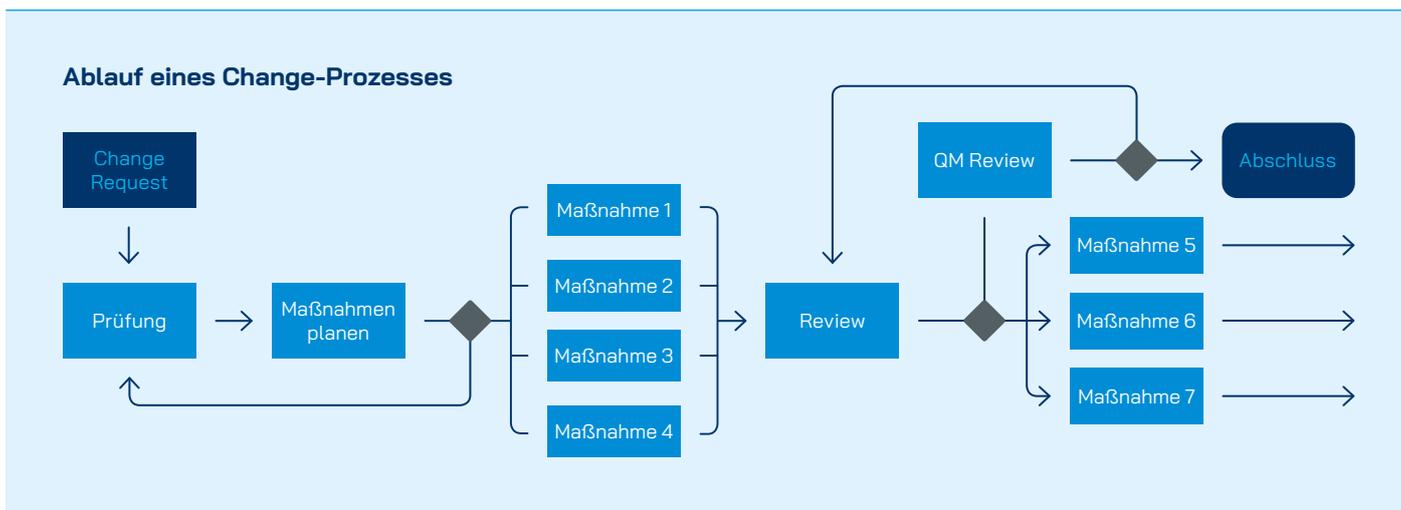
Je nach Entscheidung können weitere Arbeitsschritte entweder als Paket oder einzeln den Änderungsprozess vorantreiben. Jeder Arbeitsschritt hat eine

Best-Practice-Lösung bedeutet:

- aus der Praxis – für die Praxis
- über 15 Jahre Projekterfahrung
- sofort einsetzbar
- individuell konfigurierbar
- Updatefähigkeit
- nach GAMP validierbar
- Dokumentenset zur Validierung

Diese Best-Practice-Lösung wird Ihnen bereitgestellt von der

OPTIMAL SYSTEMS
Vertriebsgesellschaft mbH Bielefeld
Zimmerstraße 8 · 33602 Bielefeld
Tel. +49 521 448 180-0
OSVSBSales@optimal-systems.de
optimal-systems.de/bielefeld



Zeitspanne, bis wann eine Umsetzung erfolgen soll. Die Bearbeitung einer Aufgabe kann von einer weiteren Person geprüft und freigegeben werden.

Das sog. **Maßnahmen-Management** ist für die Bearbeitung eines Change-Prozesses ausschlaggebend. Alle Aufgaben, die im Rahmen der Bearbeitung durchzuführen sind, werden als Maßnahmen verteilt und umgesetzt. Eine Maßnahme entspricht dabei einem Arbeitsschritt. Der integrierte Workflow übernimmt dabei die Verteilung und Terminüberwachung. Die Verteilung und Ergebnisse jeder Maßnahme werden automatisch in einem **Audit Trail** protokolliert.

Zur Unterstützung der Anwender*innen können einzelne Arbeitsschritte zu sog. **Maßnahmen-Katalogen** zusammengefasst werden. Diese können zur Wiederverwendung gespeichert und später an beliebiger Stelle im Änderungsprozess eingebunden werden.

Ein solcher Katalog kann auch gut als Checkliste genutzt werden. Während der Abarbeitung des Change-Prozesses gibt die Anwendung damit jederzeit Auskunft über den aktuellen Status jedes einzelnen Arbeitsschrittes. Mit jedem Change-Prozess wird ein **Report** automatisiert erstellt. Während der Bearbeitung wird dieser laufend um die durchgeführten Arbeitsschritte ergänzt. Reporting-Funktionen stehen während und auch nach dem Durchlauf des Change jederzeit zur Verfügung. Bearbeitungsstände und Entscheidungen werden transparent protokolliert.

Als **logische Klammer** erhält jeder Change-Prozess im System einen eigenen elektronischen Ordner (e-Akte). Hier werden neben den Arbeitsschritten und ggf. dabei entstandenen Dokumenten und der Korrespondenz

(E-Mails usw.) auch die vorgenannten Reports (Audit-Trail, Protokolle) aufbewahrt. So entsteht ein zentraler Informationspunkt, welcher umfassend Auskunft über den gesamten Change geben kann.

Die Best-Practice-Lösung nutzt an vielen Stellen das sog. „**Vier-Augen-Prinzip**“. Entscheidungen und Veränderungen werden über den Workflow immer mindestens einer weiteren Person zur Genehmigung vorgelegt. Eine einfache **elektronische Signatur** steht daher ebenfalls wahlweise bei den Arbeitsschritten zur Verfügung!

Die Best-Practice-Lösung kann wahlweise um weitere Lösungs-Bausteine (z. B. Abweichungs-, Beschwerde-Management oder Dokumentenlenkung) zu einer umfassenden eQMS-Lösung ausgebaut werden.

Key Features

- Zentraler Einstiegs- und Informationspunkt
- Orts- und Zeit-unabhängiger Zugriff
- Jederzeit den IST-Zustand erkennen
- Einfache Erfassung von Daten und Informationen
- Workflow-gesteuerte Abläufe
- Terminüberwachung
- Protokollierung und Reporting
- Wiederkehrende Aufgaben werden vorkonfiguriert