

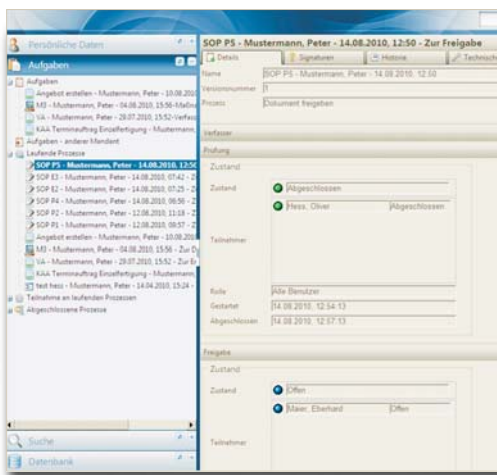
SOP Management mit DHC Vision

Barrierefrei

Für die effiziente Verwaltung und Steuerung von regulierten Dokumenten stellt DHC Vision die nötigen Basisfunktionalitäten **webbasiert** und mehrsprachig zur Verfügung.

Zu diesen Funktionen/Features gehören:

- Freie Attributierung von Dokumenten, Definition von Dokumententypen
- Nutzung von Templates je Dokumententyp
- Standardworkflow – einfach grafisch zu ändern bzw. neu zu erstellen
- Versionierung
- Änderungshistorie
- Rollenbasiertes Berechtigungskonzept
- Intelligentes Linkmanagement
- Digitale Signaturen gem. 21 CFR Part 11
- Proaktive Benachrichtigung bei Änderungen / Erreichung von Schwellenwerten
- Umfangreiche Reportfunktionalitäten (Dokumentenüberwachung)
- Leistungsfähige Suche
- Schulungsnachweise/Abgleich notwendige Schulungen



Die Bearbeitung der Dokumente (Erstellung/Änderung) erfolgt mit MS-Office so dass für Sie hier keine Umstellung notwendig ist.

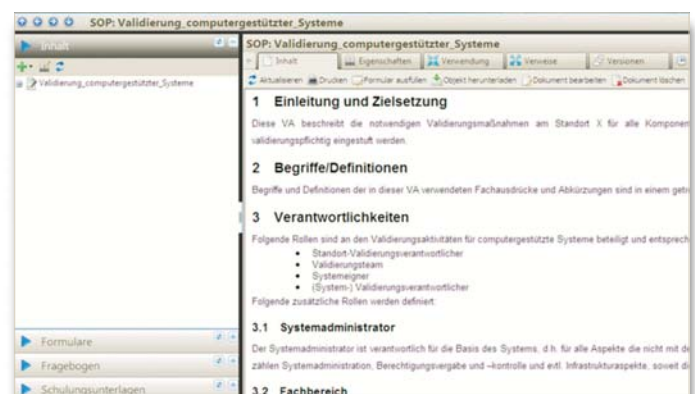
Erstellen Sie einfach auf Basis von **Vorlagen (Templates)** neue Dokumente, graphisch zu definierende **Workflows benachrichtigen per Mail** und/oder Aufgabe die nächste Stufe des Freigabeprozesses.

Signieren Sie digital die jeweilige Bearbeitungsstufe des Workflows und halten Sie den Fortschritt des Prozesses stets im Blick:

Erinnerungs- und Eskalationsfunktionen beschleunigen und sichern die Lenkung der Dokumente. **Verteilen** Sie das neue Dokument an definierte Verteilerlisten und lassen Sie sich den **Empfang (z.B. Lesebestätigung) per digitaler Signatur (21 CFR Part 11 konform) bestätigen.**

Verlinken Sie Haupt- und Nebendokumente in verschiedenen Versionsstufen miteinander und stellen Sie die Dokumente benutzerspezifisch zur Verfügung.

#valueof:attribute{name}#	Status:	Systemof:stateof:attribute{name}#
1 Zweck		Seite: 2/2
2 Geltungsbereich		
3 Begriffe		
4 Prozessbeschreibung		Folgende Schritte sind beim Probenziehen durchzuführen
5 Mitgeltende Unterlagen		
6 Hinweise und Anmerkungen		



Nutzen Sie die dokumentenspezifischen Attribute (Tag-Technik) im Dokument selbst um einfach und schnell Standardinformationen (z.B. Version, Autor, Gültigkeit, Signaturen etc.) darzustellen.

Richten Sie mit dem Linkmanagement (teilweise automatisiert) intelligente Links zwischen Dokumenten und anderen Objekten z.B. Prozessen her, gängige Linktypen sind zum Beispiel „ist Anlage von“ „gehört zu“ „beschreibt“ etc.

SOP Management mit DHC Vision

Überwachen Sie Ihre Dokumente mit aktiven und passiven Kontrollfunktionen:

Umfangreiche Reportfunktionen zeigen Status, Gültigkeit und viele weitere Informationen mit Ampelschaltung (z.B. Gültigkeit weniger als 2 Wochen = rot).

Lassen Sie sich **aktiv per Mail** oder Aufgabe **benachrichtigen** wenn z.B. **Änderungen an Dokumenten** durchgeführt werden oder die **Restgültigkeit** einen Schwellenwert unterschreitet (Review). Nutzen Sie die komplette Änderungshistorie (audit trail).

Ermöglichen Sie das kontrollierte Drucken von regulierten Dokumenten, das rollenbasierte Berechtigungskonzept unterstützt Sie bei der zielgruppenorientierten Bereitstellung von z.B. Lese- bzw. Änderungsrechten.

Die Such-Engine unterstützt mit Volltextsuche, Attributsuche und wiederverwendbaren Suchanfragen das schnelle Auffinden von Dokumenten bzw. Inhalten, die wiederverwendbaren Suchen können Ihnen einen aktuellen Status zu den definierbaren Attributen und Werten der Dokumente liefern (z.B. alle Arbeitsanweisungen für einen bestimmten Produktionsbereich, mit Status „in Bearbeitung“, erstellt von ...)

Verwalten Sie Schulungsnachweise und Schulungsunterlagen nach Arbeitsgebieten, Personen und gültigen SOPs und generieren Sie den Abgleich zwischen den einzelnen Objekten.

Die Aufwände im SOP Management reduzieren sich erheblich bei Nutzung eines IT-gestützten Systems, aus unseren Einführungsprojekten des DHC Vision SOP Managers konnten wir eine Effizienzsteigerung gegenüber der papierbasierten Dokumentation von ca. 70% im Prüf- und Freigabeprozess sowie ca. 40 – 50% im periodischen Review verzeichnen. Somit ist ein schneller return on investment (ROI) sicher darstellbar.

Verfasser	Gültig bis	Name	Objekttyp	Gültig ab	Prüfer (Dokument)
Verfasser: Herzog Simone (2)					
Herzog Simone		Checkliste zur Kontaktaufnahme	Checkliste		Hess Oliver
Herzog Simone	31.12.2010	Dokumentenübersicht KAA Terminauftrag	Checkliste	18.02.2010	Maier Eberhard
Verfasser: Hess Oliver (3)					
Hess Oliver		Schulung SAP SD	Trainingsunterlage	10.11.2009	Mustermann Peter
Hess Oliver	15.03.2010	TA Einzelfertigung kommissionieren	Arbeitsanweisung	01.01.2010	Maier Eberhard
Hess Oliver	15.04.2010	Training I. Terminüberwachung KAA.TA.F.	Trainingsunterlage	08.12.2009	Herzog Simone
Verfasser: Mustermann Peter (20)					
Mustermann Peter		Angebot erstellen	Verfahrensanweisung		Mustermann Peter
Mustermann Peter	26.02.2010	Erfassung von Terminaufträgen Lager	Arbeitsanweisung	01.01.2010	Herzog Simone
Mustermann Peter	23.04.2010	KAA Terminauftrag Einzelfertigung	Verfahrensanweisung		Herzog Simone
Mustermann Peter		Kommissionierverlage	Formular		Maier Eberhard
Mustermann Peter	27.09.2013	Produktentwicklung	Verfahrensanweisung	28.01.2009	Herzog Simone
Mustermann Peter	11.03.2010	Richtlinie Kundenauftragabwicklung	Dokument (allgemein)	03.08.2009	Hess Oliver
Mustermann Peter		Richtlinie zur Produktentwicklung	Dokument	10.11.2009	Herzog Simone
Mustermann Peter		SOP E1	SOP		Mustermann Peter
Mustermann Peter		SOP E2	SOP		Weber Susanne
Mustermann Peter		SOP E3	SOP		Hess Oliver

Webbasiert/Mandantenbezogen
Datenbankgestützt/Konfigurierbar

Die Vorteile im Überblick:

- Webbasierte Lösung mit zentraler Datenhaltung
- Nutzung der Standardbearbeitungskomponente MS Office
- Abbildung von Unternehmensstrukturen durch Mandantenkonzept
- Mehrsprachig, barrierefrei
- Intelligentes Linkmanagement
- Kann zu Managementsystem ausgebaut werden (z.B. Ergänzung mit Prozessmodellierung)
- Integration von Auditmanagement sowie CAPA- bzw. Change Management einfach möglich
- Vordefinierte „best practice“ Lösung – leicht an Ihre Anforderungen anpassbar
- Validierungspaket verfügbar

Referenzen:

- Sandoz GmbH, Kundl
- Temmler Werke, München
- Intervet International, Boxmeer
- ColeppCCL Laupheim GmbH

Einfache Anpassung –
Ohne Programmierung



Detaillierte Informationen finden Sie unter:
www.dhc-gmbh.com

DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH

Landwehrplatz 6-7 | D-66111 Saarbrücken
phone: +49 681 9 36 66 - 0 | fax: +49 681 9 36 66 - 33
web: www.dhc-gmbh.com | e-mail: vertrieb@dhc-gmbh.com