

## Das sollten Sie über SOP-Speed wissen

1 von 2

An der Entscheidung für eine professionelle Lösung zur QM-Dokumentation sind oft viele Kollegen bzw. Abteilungen mit ganz unterschiedlichen Interessenslagen und QM- bzw. EDV-Kenntnissen beteiligt. Schnell gehen da in den Diskussionen über Schlagworte wie proprietäre Formate/Web-basierte Technologien/ Normanforderungen/Zukunftssicherheit etc. wesentliche Aspekte effizienter und sicherer QM-Dokumentation unter.

Nachstehend finden Sie einige Basisinformationen zu SOP-Speed – für detaillierte Informationen bieten wir weitere Datenblätter zu Einzelaspekten und stehen Ihnen gerne für Rückfragen zur Verfügung.

### Erfahrung mit QM-Dokumentation seit 1996

SOP-Speed wird schwerpunktmäßig für die QM-Dokumentation im medizinischen und naturwissenschaftlich-pharmazeutischen Bereich eingesetzt. In diesen Bereichen werden hohe Anforderungen an die Nachvollziehbarkeit der Dokumentation (auch durch externe Stellen) gestellt. Die große Zahl der Installationen und die langjährige Erfahrung mit unterschiedlichen QM-Situationen spiegeln sich im ausgereiften und von Gutachtern akzeptierten Funktionsumfang von SOP-Speed wider.

*Da mit SOP-Speed QM-Dokumentation komplett autark betrieben werden kann (es sind keine Anpassungen an Office-Komponenten, Plug-Ins, QM-Zusatzmodule, SharePoint-Rechte-Hierarchien etc. nötig), ist der Validierungsaufwand gering (Einstufung als „Standard-Software“ ermöglicht sog. Black-Box-Validierung) und die Akzeptanz bei Auditoren hoch: Ihre QM-Dokumentation hat Bestand, auch wenn sich die Dateiformate von Word & Co. ändern! **Regelmäßig erhalten wir positives Feedback z.B. von Akkreditierungs-Gutachtern zum durchdachten Funktionsumfang von SOP-Speed.** Nach der Installation des Programms können dabei **alle Regeln zur Dokumentenlenkung** (Workflow, Zugriffsrechte, Benachrichtigung der Mitarbeiter usw.) unmittelbar im Programm **vom QMB selbst definiert** werden; auch bei Änderung dieser Abläufe muss keine EDV-Abteilung neue Zugriffsrechte vergeben oder gar eine Zusatzprogrammierung beauftragt werden. Damit bleibt die **Dokumentenlenkung unter der Kontrolle der QM-Abteilung** und kann von dieser auch externen Gutachtern/Auditoren schnell dargelegt werden.*

### QM-spezifischer Support

Da sich bei SOP-Speed alle Funktionen aus QM-Anforderungen ergeben, erhalten SOP-Speed-Anwender im Rahmen ihres Service-Paketes technische und fachliche Unterstützung aus einer Hand: kein „geht im Prinzip“, sondern „so können Sie es machen“!

*SOP-Speed-Anwender profitieren vom QM-spezifischen Input zahlreicher anderer Anwender. So können z.B. auch Dokumentinhalte- oder Layouts mit Anwendern anderer Institutionen ausgetauscht werden. **Das Spart Zeit für die eigene QM-Arbeit.***

### SOP-Speed Datenformat

SOP-Speed setzt ein eigenes Dateiformat zur Speicherung Ihrer Dokumente ein. In dieser Dokumentdatei sind neben dem eigentlichen Dokument auch wichtige Meta-Information zum Dokument gespeichert (vgl. Stichwort Redundanz).

*Übrigens: Die Mehrheit der SOP-Speed-Anwender hatte zuvor auf MS-Office-Dokumenten basierende Dokumentationen und gerade die Unzulänglichkeiten dieser Dokumente war ein Argument für SOP-Speed: Damit gehören die bekannten Probleme der Vergangenheit an (Beispiel: Wechsel des Datenformates z.B. von Office 2003 auf 2007/2010; Probleme mit geänderter Normal.dot-Dokumentvorlage, keine Unterstützung von QM-spezifischen Anforderungen, dafür zahlreiche für die langfristige Dokumentation problematische Funktionen, uneinheitlicher (weil nicht geführter) Aufbau der Dokumente. Wenn Sie Angebote und Rechnungen Ihres Betriebes nicht mittels Word & Co. erstellen, sollten Sie dies bei QM-Dokumenten ebenfalls nicht tun.*

## Das sollten Sie über SOP-Speed wissen

2 von 2

### Stand-alone oder Anbindung an andere Programme

Mit SOP-Speed lassen sich die Haupttätigkeiten der QM-Dokumentation ohne zusätzliche Programme erfüllen.

Dennoch können Sie in SOP-Speed selbstverständlich auch Dokumente aus MS-Office-Anwendungen genauso verwalten, wie Sie Ihre individuell zusammengestellten Listen, Statistiken oder sogar Tageskopien der Dokumente etc. direkt aus SOP-Speed als pdf exportieren können. Damit ist die Anbindung an Ihre EDV-Peripherie sichergestellt, ohne dass die Sicherheit Ihrer eigentlichen QM-Dokumentation dadurch verwässert wird.

*Viele „QM-Module“ allgemeiner Dokumentenverwaltungen sind hingegen nur kaum ausgereifte Improvisationen oder Minimallösungen, die dann meist aufwändige Zusatzprogrammierungen nach sich ziehen, um den Vorgaben der RiliBÄK, der Akkreditierungsstelle oder der Genehmigungsbehörde – oder schlicht dem QM-Alltag – zu genügen.*

### Redundanz schafft Sicherheit

SOP-Speed speichert die zentralen, QM-relevanten Metadaten eines Dokuments (z. B. Status des Dokuments, Unterschriften, Audit-Trail, assoziierte/mitgeltende Dokumente usw.) direkt in der Dokumentdatei und *zusätzlich* in der Datenbank.

*Neben dem Sicherheitsaspekt (auch Ihr Auto hat zwei Bremssysteme) hat dies einen weiteren Vorteil:*

*Das Dokument kann mit allen wichtigen Informationen auch an externe Stellen (Gutachter, Auditoren) gesandt werden und von diesen mit unserem Viewer-Modul dargestellt werden. Sie müssen hierzu keine weiteren Informationen Ihrer Datenbank übermitteln.*

### Zeitersparnis

SOP-Speed verfügt über einen integrierten Dokumenten-Editor inkl. Flow-Chart-Funktion und Layout-Designer.

QM-Spezifische Assistenten und interaktive Checklisten erleichtern die Einarbeitung von Mitarbeitern in die QM-spezifische Erstellung von Dokumenten.

*Fehler bei der Konzeption von QM-Dokumenten, uneinheitliche Form/Gliederung oder schlicht „Vergessen“ sind wichtige Problemfaktoren und Zeittresser bei der QM-Dokumentation.*

*In SOP-Speed kann die QM-Abteilung die Regeln für die Erstellung korrekter Dokumente definieren und laufend anpassen – die Mitarbeiter werden dann beim Schreiben neuer Dokumente durch das Programm geführt und können z.B. die Vollständigkeit ihres Entwurfs durch interaktive Checklisten kontrollieren.*

***Das spart Zeit, Ärger und erhöht die Akzeptanz für die oft ungeliebte Tätigkeit „SOPs schreiben“.***

### Faire Preise

Das SOP-Speed-Preismodell ist transparent und schafft Klarheit über den Investitionsbedarf und die zu erwartenden Folgekosten.

*Der Programmpreis ist nur abhängig von der Programmversion (Basis bzw. Enhanced) und dem jeweils benötigten Bedarf an Arbeitsplatzlizenzen.*

*Die jährlichen Folgekosten sind im Servicepaket (inkl. Support) klar geregelt und Bestandteil Ihres Angebotes.*

*Es werden keine Kosten in Fremdkomponenten (SQL-Server, SharePoint-Server, Office-Kompatibilitätsmodule bzw. Office selbst etc.) mit den jeweiligen Updates oder gar fest eingeplanten „Zusatzprogrammierungen für Schnittstellen“ versteckt.*

Das sollten Sie wissen!