

## Ordnung schaffen

Eigentlich geht es um nichts anderes beim Thema QM-Dokumentation: Abläufe und Organisationsstrukturen sollen in einer klaren und verständlichen Form beschrieben werden. Für Mitarbeiter/Kollegen zur schnellen Orientierung oder für externe Stellen zur Begutachtung/Kontrolle. Nicht die Vermehrung von Bürokratie, sondern eine nach innen und außen klare Konzeption zeichnen daher die gelungene QM-Dokumentation aus. Nachstehend stellen wir einige SOP-Speed-Funktionen vor, die helfen, Ordnung zu schaffen ... und zu erhalten.

Soll eine umfangreiche QM-Dokumentation erstellt bzw. neu strukturiert werden, sind grundsätzlich zwei Ausgangssituationen denkbar: A) Sie haben die (seltene) Chance, völlig neu anzufangen. Dann wirkt sich die Art Ihrer Dokumentation unmittelbar auch auf die eventuell noch zu schaffende Organisationsstruktur aus: Zuständigkeiten müssen definiert und über Abläufe muss entschieden werden.

B) Häufiger ist der Fall, dass Sie eine „historisch gewachsene Organisation“ in der Dokumentation abbilden müssen. Hier ist dann eher Detektivarbeit gefragt: Wer macht was und warum ... und geht es eventuell auch anders?

In beiden Fällen geht es nicht ohne eine Inventur der existierenden Aufgaben und Abläufe/Prozesse.

Eine kleine Checkliste der hierbei anstehenden Tätigkeiten können Sie über den **SOP-Speed** Kundenservice kostenlos anfordern. E-Mail an [info@sop-speed.de](mailto:info@sop-speed.de) (Betreff: Checkliste).



Die Ein- oder Ausgliederung von Laboratorien, betriebliche Kooperationen bzw. Umstrukturierungen sind häufig Ausgangspunkt, eine QM-Dokumentation neu aufzusetzen. **SOP-Speed** stellt hierfür eine Reihe von Funktionen bereit, die nötigen Schritte (halb)automatisch abzuarbeiten und dabei den Überblick zu behalten.

Auf jeden Fall sollten Sie Kontakt mit Ihrem Support aufnehmen, wenn solche Maßnahmen geplant sind. Nutzen Sie unsere Erfahrung aus 16 Jahren QM-Dokumentation!

## Ordnung schaffen

Tipps zur Strukturierung Ihrer QM-Dokumentation (S. 1)

## Achtung Baustelle

Was tun, wenn eine bestehende Dokumentation angepasst werden soll? (S. 3)

## Austausch zwischen SOP-Speed Anwendern

„Wie machen die das eigentlich?“ Tauschen Sie sich mit anderen QMlern aus! (S. 4)

## 16 Jahre SOP-Speed 16% für Ihre Lizenzenerweiterung

Runden Sie Ihr SOP-Speed-System zu günstigen Konditionen ab! (S. 4)

Sie erhalten den **SOP-Speed** Infobrief als **SOP-Speed-Lizenznehmer** bzw. als Anforderer von Infomaterialien (Wechselversand). Bestellen/Abbestellen unter E-Mail: [info@sop-speed.de](mailto:info@sop-speed.de)



Diese Struktur möchten Sie in Ihrer QM-Dokumentation abbilden	Vorschlag zur Umsetzung in SOP-Speed	Bemerkungen
... auf der Ebene der Organisationsstruktur		
Mehrere Standorte eines Labor- bzw. KH-Verbundes, verschiedene Institute eines Klinikums, externe QM-Beauftragte mit mehreren Klienten	Nutzen Sie die <i>MANDANTENLÖSUNG</i> der SOP-Speed <i>ENHANCED-VERSION</i> , wenn die Standorte weitgehend selbstständige QM-Systeme betreiben sollen.  Soll der Verbund in einer einzigen QM-Dokumentation abgebildet werden, können die Standorte wahlweise durch feste Komponenten im Dokumentenschlüssel kenntlich gemacht werden oder Sie nutzen die Gliederungsebene „Bereich“ im Modul <i>KONFIGURATOR</i> .	Gerade bei größeren Dokumentationen ist es ideal, dass Sie in <b>SOP-Speed</b> neben dem automatisch erzeugten hierarchischen Dokumentenbaum über das Modul <i>PRESENTER</i> beliebige Teilmengen/Dokumentaushwahlen – sog. <b>Sammlungen</b> – definieren und diese nach freien Kriterien sortiert darstellen können. So finden alle Mitarbeiter schneller die jeweils benötigten Dokumente.
Abteilungen, Arbeitsgruppen	Gliederungsebene „Bereich“ im Modul <i>KONFIGURATOR</i>	
Sachgebiete, Parametergruppen	Gliederungsebene „Geltungstyp“ im Modul <i>KONFIGURATOR</i>	
Normkapitel/Zuordnung zum QM-Handbuch	Schlüsselkomponente, z. B. „Handbuchangabe“, als Sortierkriterium für <i>PRESENTER-Sammlungen</i>	Sollen mehrere Normen berücksichtigt werden bzw. als Sortierkriterium dienen, können über den Dokumentenschlüssel verschiedene Darstellungen des Dokumentenbestands erzeugt werden, z. B. parallel nach RiliBÄK und ISO 15189.
... auf der Ebene der Dokumente		
Dokumente, die Sie regelmäßig „von außerhalb“ erhalten und auf deren Gestaltung und Dateiformat (z. B. docx, xlsx, pdf) Sie keinen Einfluss haben	Dokumentkategorie „Fremddokument“ zur Verwaltung im <b>SOP-Speed</b> <i>ARCHIV</i> ; wobei es vorteilhafter ist, die Dokumente über die Funktion „Datei-Integrator“ im Modul <i>MANAGER</i> zu „manteln“ und direkt in <b>SOP-Speed</b> zu übernehmen.	Über den Datei-Integrator wird die eingebundene Datei automatisch vor Veränderung geschützt und z. B. der Validierung über Checksummenprüfung zugänglich gemacht.
VA, SOP, Prüfanweisungen etc.	Dokumentkategorie „QM-Dokument“	Es lassen sich spezifische Workflows für beliebig viele Dokumenttypen definieren.
Formulare, Checklisten, die Sie selbst erstellen	Dokumentkategorie „Formular“	Formulare haben oft einen anderen Workflow und eine andere Druckkontrolle als QM-Dokumente
von extern bereitgestellte Formulare, Checklisten	Bereitstellung in SOP-Speed über die Funktion „Datei-Integrator“ im Modul <i>MANAGER</i>	Formulare können z. B. am PC ausgefüllt und als Aufzeichnung gespeichert werden.
Gerätebuch, Labor-Journal	Dokumentkategorie „Journal“	Es können lediglich Einträge angefügt, jedoch keine vorhandenen Einträge editiert/gelöscht werden. Das Programm protokolliert die eintragende Person.

## Achtung Baustelle

Nicht selten muss eine QM-Dokumentation „im laufenden Betrieb“ umgebaut werden, um organisatorischen Veränderungen (Auflösung oder Zusammenlegung von Abteilungen etc.) gerecht zu werden. Auch in solchen Situationen kann SOP-Speed seine Stärken optimal ausspielen und stellt Ihnen hilfreiche Funktionen bereit.

### Neue Dokumenttypen, Bereiche usw. definieren

Wichtig und beruhigend ist, dass Sie im **SOP-Speed** Modul **KONFIGURATOR** neue Dokumenttypen anlegen und austesten können, ohne dass hiervon gleich Ihre Dokumentation betroffen ist. Erst wenn Sie mit Ihren Einstellungen zufrieden sind, geben Sie z. B. einen neuen Dokumenttyp zur Verwendung im System frei. Ab diesem Zeitpunkt steht er allen Anwendern im Modul **ERSTELLER** zur Auswahl bereit.

#### Freigabe des Dokumententyps

Dokumententyp für die Benutzung im SOP-Speed-System freigeben

Einstellung im Modul **KONFIGURATOR** > Dokumententyp > Basiseinstellungen

Vor Änderungen der Konfiguration sollten Sie eine Sicherungskopie Ihres **SOP-Speed**-Systems anlegen und den aktuellen Systemstatus mit allen Einstellungen ausgeben lassen (**MANAGER** > System > Systemstatus ausgeben). So lassen sich alle Programmeinstellungen (z. B. Dokumenttypen, Workflows, Struktur des QM-Systems) jederzeit reproduzieren.

### Betroffene Dokumente auswählen und automatisch überarbeiten

Wenn Änderungen anstehen, die die QM-Dokumentation betreffen, stellt sich die Frage, wie man die hiervon betroffenen QM-Dokumente schnell und vollständig findet, um die jeweiligen Revisionen anzugehen.

*Tipp:* Das hier geschilderte Vorgehen eignet sich auch, um z. B. Dokumentlisten für periodische Audits zu definieren.

**SOP-Speed** bietet Ihnen die Möglichkeit, auch komplexe Abfragen an den Dokumentenbestand zu definieren und für erneute Suchen im Dokumentenbestand abzuspeichern. Abfragen definieren Sie im Modul **ARCHIV**. So erstellen Sie schnell Listen, z. B. „alle Dokumente des Bereichs XYZ mit der Zeichenfolge 2#9 im Schlüssel und Frau Müller als Überprüferin, jedoch ohne Formulare“.

◀ **Tabelle auf linker Seite:** Typische Gliederungselemente einer QM-Dokumentation.

Durch Kombination dieser Elemente mit frei definierbaren Komponenten des Dokumentenschlüssels bietet **SOP-Speed** umfangreiche Sortiermöglichkeiten.



Mehrere solcher Dokumentlisten können kombiniert, aber auch Schnittmengen daraus gebildet werden. Gerade bei größeren Dokumentationen kommen Sie auf diese Weise schnell zu einer Liste von Dokumenten, die umbenannt, ausgliedert oder anderweitig überarbeitet werden müssen. Haben Sie Ihre Dokumentlisten erstellt, kommt der **SOP-Speed** Datei-Batcher (Modul **MANAGER**) ins Spiel: Mit dieser Funktion können Sie ausgewählte Dokumente oder die gesamte Liste einlesen und automatisch definierte Veränderungen an den Dokumenten vornehmen lassen. Dabei werden nicht nur die Dokumente überarbeitet, sondern zeitgleich auch das Dokumentenarchiv aktualisiert.

Auf jeden Fall sollten Sie Kontakt mit Ihrem Support aufnehmen, wenn solche Maßnahmen geplant sind. Wir können Ihnen auch an Ihre Aufgabe angepasste Batcher-Befehle bereitstellen.

Gespeicherte Suchabfragen bringen einen enormen Zeitgewinn, wenn Sie z. B. jährlich „alle Dokumente“ zu einem bestimmten Thema (z. B. Gefahrstoffe/Unfallverhütung), eines Bereichs oder auch zu frei kombinierten Kriterien schnell und sicher zusammenstellen müssen.

Für solche Abfragen stehen Ihnen auch Metadaten zur Verfügung, die nicht auf dem Ausdruck des Dokumentes erscheinen (vgl. Programm-Handbuch S. VI–19; im Infobrief I/2009 haben wir die Zuordnung von freien Stichworten, Bemerkungen und anderen Suchkriterien im **MANAGER** beschrieben).

Automatisch überarbeitete Dokumente erscheinen (je nach anstehender Tätigkeit) in den entsprechenden Auftragslisten (zur Überprüfung bzw. Freigabe).

Als letzter Schritt einer Überarbeitung sollten Sie die Validierungsfunktionen im Modul **MANAGER** nutzen, um den neuen und ordnungsgemäßen Zustand Ihrer Dokumentation festzuhalten.

**Vertriebskooperation zwischen SOP-Speed und Abbott auch in 2012/2013**

Die seit Anfang 2011 bestehende Kooperation läuft weiter: Die Abbott GmbH & Co. KG bietet als einer der weltweit führenden Hersteller von Diagnostika für das klinische Labor und das Blutspendewesen seinen Kunden im Bereich der klinischen Chemie, Hämatologie und der Immundiagnostik **SOP-Speed** als Lösung für eine erleichterte und systematisierte QM-Dokumentation an.

Zu diesem Zweck haben wir **SOP-Speed**-Pakete mit typischen Lizenzumfängen sowie ein umfangreiches Set von Muster-SOPs für die angebotenen Tests für Abbott-Kunden zusammengestellt. Darüber hinaus stehen Abbott-Kunden selbstverständlich alle individuell gewünschten Lizenzumfänge zur Verfügung.

**Austausch zwischen SOP-Speed Anwendern**

Im Rahmen unserer Anwender-Seminare stellen wir regelmäßig fest, wie wichtig auch der Austausch von SOP-Speed-Nutzern untereinander ist. Neben speziellen Programmlösungen sind oft auch die Erfahrungen mit Gutachtern und Behörden hilfreich; oft bringen solche Gespräche auch mal den entscheidenden Tipp zu einer Fachfrage.

Aufgrund der großen Verbreitung von **SOP-Speed** in medizinischen und naturwissenschaftlichen Einrichtungen können wir Ihnen gerne Ansprechpartner vermitteln. Setzen Sie sich bitte einfach mit dem **SOP-Speed**-Vertrieb in Verbindung (Tel. +49 6403 63772, E-Mail: [info@sop-speed.de](mailto:info@sop-speed.de)).

**16 Jahre SOP-Speed**

**16% für Ihre Lizenzerweiterung**

Vom 1. Oktober 2012 bis zum 31. Dezember 2012 haben **SOP-Speed**-Anwender die Möglichkeit, ihr System zu erweitern oder einzelne Funktionsmodule zu ergänzen und dabei von interessanten Jubiläumspreisen zu profitieren.

Immer wieder bekommen wir positive Rückmeldungen zum klaren und attraktiven Preismodell von **SOP-Speed**. Es gibt keine Unterschiede zwischen Listenpreisen und tatsächlich vereinbarten Konditionen, bei gleichem Lizenzumfang zahlen alle Kunden den gleichen Preis.

Durch die bewährte Programmstruktur und die Unabhängigkeit von Fremdprogrammen ist **SOP-Speed** unproblematisch in der Neuinstallation oder bei einer Programmerweiterung – es gibt keine unangenehmen Preisüberraschungen für „Manntage zur Implementierung“ etc.

Für die langjährige Programmtreue möchten wir uns mit einer Sonderaktion bedanken: Auf alle Programmerweiterungen im obigen Zeitraum erhalten Sie 16% Rabatt auf den Systempreis.\*

Eine gute Gelegenheit, weitere Arbeitsplätze mit **SOP-Speed**-Funktionen auszustatten – z. B. um über das Modul **PRESENTER** noch stärker von rein elektronischer Dokumentenbereitstellung zu profitieren oder einen weiteren Standort als Mandanten anzulegen.

Diese Aktion gilt auch für eine Erweiterung des Programms um den **PDF-EXPORTER** und für **SOP-Speed OFFLINE-LIZENZEN**, mit denen Sie ein Abbild Ihres QM-Systems auch für mobile Notebooks freischalten können (z. B. um die Überprüfung von Dokumenten oder andere Tätigkeiten im Home-Office zu erledigen).

Klingt interessant? Fordern Sie ein unverbindliches Angebot per E-Mail an: [info@sop-speed.de](mailto:info@sop-speed.de)

\* Bei allen Angeboten in diesem Zeitraum wird dieser Rabatt von uns automatisch berücksichtigt. Nicht rabattfähig sind Basis- und Grundpakete, Schulungen und Servicepakete sowie bereits abgeschlossene Staffelfverträge.

