

20 Jahre SOP-Speed

Auf der MEDICA 1996 wurde SOP-Speed dem Fachpublikum vorgestellt. Bereits diese erste Programmversion bot mit einer assistierten Erstellung von QM-Dokumenten die Grundlage für eine verlässliche und mit möglichst geringem Aufwand zu betreuende QM-Dokumentation.

Viele der **SOP-Speed**-Innovationen haben seither die effiziente QM-Dokumentation vorangebracht. Dies wird uns durch das positive Feedback von Anwendern und Gutachtern immer wieder bestätigt (s. a. Seite 4). Der **SOP-Speed**-Kundenkreis deckt seit langem das gesamte Spektrum v. a. medizinischer und naturwissenschaftlicher Laboratorien ab. Dabei reichen die Lizenzen vom Einzellabor bis hin zu Campus- und Großkundenlizenzen für Universitäten und Laborverbände.

In einem Umfeld à la Ihr „QM-Handbuch auf Diskette“ – sprich angeblich fertigen WORD-Vorlagen, in denen nur Firmenlogos eingesetzt werden mussten – war **SOP-Speed** damals eine wichtige Verbesserung. Viele Anbieter für Dokumentationssoftware orientieren sich seither bis heute an den Funktionen von **SOP-Speed**.

U. Maid-Kohnert, Projekt-Management

Mittlerweile hat sich das QM-Umfeld extrem gewandelt. Mit neuen Anbietern drängen auch neue Dokumentationskonzepte auf den Markt. Ob SharePoint-basiert oder auf Grundlage umgewidmeter Content-Management-Systeme: nicht immer sind diese Lösungen mit Blick auf langfristige Dokumentations-sicherheit und Rückverfolgbarkeit für strenge QM-Systeme geeignet. Auch über die Frage, ob eine akzeptierte QM-Dokumentation besser von den betroffenen Bereichen („bottom up“) mit aufgebaut oder von einer Konzernleitung ganz unterschiedlichen Abteilungen übergestülpt werden sollte („top down“), kann man trefflich streiten. Nicht immer fällt es da leicht, die richtige Entscheidung für die eigenen QM-Belange zu treffen. Ab Seite 2 haben wir für Sie einige Argumente zusammengestellt.

Nicht verpassen sollten Sie unsere Jubiläumsaktion, mit der Sie besonders günstig neu in **SOP-Speed** einsteigen oder eine bestehende Lizenz erweitern können. Mehr dazu auf Seite 4!

Gibt es „die“ optimale Lösung für Ihre QM-Dokumentation?

Ein kurzer Systemvergleich (S. 2)

Validierungsfunktionen in SOP-Speed

Routinekontrollen schnell umgesetzt (S. 3)

Testfragen zur Dokumentenkenntnis und als Schulungsnachweis

So gehen Sie vor (S. 3)

SOP-Lizenz erweitern

Günstige Jubiläumsrabatte (S. 4)

Anwendermeinungen

Statements langjähriger Nutzer (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



Gibt es „die“ optimale Lösung für Ihre QM-Dokumentation?

Neben einem hohen Innovationstempo ist die Software-Branche auch geprägt von Wellen und Modethemen. Ob SharePoint, Cloud-Computing oder Content-Management, all diese Lösungen haben Ihre Stärken und Schwächen. Was für bestimmte Einsatzzwecke von Vorteil sein mag, kann sich unter QM-Gesichtspunkten und hier speziell im Einsatzgebiet Akkreditierung/RILIBÄK schnell als Sackgasse erweisen. **Im Gespräch (nicht nur) mit Budget-Verantwortlichen kann es nützlich sein, diese Unterschiede zu kennen.** Derzeit zur QM-Dokumentation eingesetzte Lösungen fallen in der Regel in eine der nachfolgenden Kategorien:

Office-basierte Eigenlösungen

Hier werden QM-Dokumente z. B. in MS-Word geschrieben, in Windows-Verzeichnissen verwaltet und zum Schutz vor unbeabsichtigter Veränderung entweder mit Passwort geschützt oder in PDF-Dateien gewandelt. Zur Übersicht werden meist zusätzlich Excel-Listen manuell gepflegt. Erstaunlicherweise hat dieser Typ noch eine große Verbreitung gerade in medizinischen Laboratorien. Oft, weil man trotz der erkannten Mängel den Umstellungsaufwand scheut. Damit gehen gleich mehrere Nachteile jedes Jahr in eine „neue Runde“: Der Zeitaufwand für eine gut gepflegte Dokumentation mit nachvollziehbarem Workflow und Schutz vor unbeabsichtigter Veränderung des Dokumentenbestands ist enorm. Das Know-how zur QM-Dokumentation ist meist auf wenige Hauptverantwortliche konzentriert, der Funktionsumfang solcher Lösungen ist sehr begrenzt, viele Arbeiten müssen manuell erledigt werden und sind damit zeitaufwändig und fehleranfällig.

Mischsysteme:

Office-Lösungen mit Datenbankunterstützung

Einige Anbieter setzen an der zuvor beschriebenen Lösung an und ziehen „einfach“ den existierenden Dokumentenbestand in eine Datenbank, die zur Verwaltung dient. Dies ist sicher eine Verbesserung, birgt aber die Gefahr, dass

„... Die umfangreichen interaktiven Editiermöglichkeiten von PitStop ermöglichen **das gezielte Bearbeiten und die Änderung von allen PDF-Objekten, wie Grafiken, Zeichenwegen, Rahmen, Linienstärken, Text oder Bildern** ...“

(Auszug aus der PitStop Produktbeschreibung)

die Office-Dokumente und oft auch die Struktur der Dokumentation ungeprüft übernommen werden. Sind dann z. B. Autotextfelder, Hyperlinks oder Objekteinbettungen enthalten, wird die Sache unter dem Aspekt der Dokumentensicherheit problematisch. Als Schutz vor unberechtigter Veränderung an den Dokumenten werden diese in PDF-Ansichtsexemplare gewandelt. Dies bedeutet Dateiverdopplung, denn die nächste Revision kann nur auf Basis der Ausgangsdatei erfolgen. Solche Mischsysteme haben

einen höheren Validierungsaufwand, da die Schnittstellen zwischen den Programmkomponenten – Office-Textverarbeitung, Datenbank und PDF-Konverter – regelmäßig überprüft werden müssen. Nicht allen Anwendern ist außerdem klar, dass sich pdf-Dateien mit entsprechenden Programmen, z. B. PitStop, durchaus nachträglich editieren lassen (vgl. Textbox).

Content-Management-Systeme (CMS)

Systeme wie Typo3 oder WordPress werden überwiegend als Redaktionssysteme und zur Pflege von umfangreicheren Websites eingesetzt. Nicht zu unterschätzen ist der erhebliche Einarbeitungs- und Pflegeaufwand. Die Hauptstärke dieser Systeme liegt in der möglichst aktuellen Darstellung oft kleinteiliger, sich häufig ändernder Inhalte. Da für die QM-Dokumentation vor allem ein lückenlos nachvollziehbarer Workflow, die Versionierung von QM-Dokumenten und die Rückverfolgbarkeit wichtig sind, kann es hier zu Problemen kommen, wenn sich z. B. der Dokumentationsstand zu einem zurückliegenden Zeitpunkt nicht ohne größeren Aufwand darlegen lässt. Speziell für QM-Belange benötigte Funktionen erfordern teils aufwändige Zusatzprogrammierungen, die dann bei Versionswechsel des Grundprogramms wieder angepasst werden müssen.

Ein Beispiel macht den Unterschied deutlich: Wären Sie damit zufrieden, dass Ihr Gehalt laut Arbeitsvertrag nur als Eintrag in einer Datenbank auftauchen würde, oder haben Sie lieber ein physikalisches Dokument, das auch ohne Datenbankzugriff verfügbar ist?

Autarke Dokumentationssysteme mit integriertem Texteditor

Bewusst hat man sich bei SOP-Speed schon früh für diesen Weg entschieden. Durch den integrierten Texteditor stehen die Informationen über das im Entwurf befindliche Dokument bereits früh allen Anwendern zur Verfügung und ein gelenkter, rückverfolgbarer Workflow setzt bereits in der Entwurfsphase des Dokumentes an. Zugleich wird so das Einschleppen von Fehlern aus Office-Textverarbeitungen in die Dokumentation (s. o.) vermieden. Alle Dokumente sind als Dateien gespeichert, damit verfügt der Anwender über **echte elektronische Originale**, die alle Daten enthalten, z. B. auch elektronische Unterschriften. Elektronische Originale sind z. B. eine Grundforderung der FDA. Zusätzlich werden die Metadaten der Dokumente in einer Datenbank verwaltet. Diese Redundanz reduziert den Validierungsaufwand erheblich.

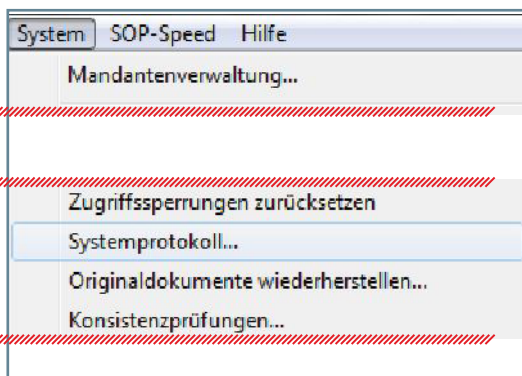
Weitere Informationen rund um wirklich sichere und effiziente QM-Dokumentation und viele Argumente, die für SOP-Speed sprechen, finden Sie auf der Website www.sop-speed.de



Validierungsfunktionen in SOP-Speed

Das System-Menü von **SOP-Speed** stellt eine Reihe nützlicher Kontroll- und Prüffunktionen für eine regelmäßige Systemvalidierung zur Verfügung. So können z.B. physikalisch beschädigte Dateien entdeckt und durch automatische Sicherungskopien ersetzt werden. Auch die genauen Konfigurationseinstellungen Ihres **SOP-Speed**-Systems können so schnell aufgerufen werden, um z.B. Gutachtern einen schnellen Überblick über alle Einstellungen, u.a. zu Dokumenttypen, Nutzerrechten oder dem Workflow zu geben.

Verstärkt erreichten uns im Support auch Anfragen zum Thema Validierung, weshalb wir diesen Punkt z.B. im letzten Anwender-Seminar intensiv erläutert haben.



Die redundante Datenspeicherung von **SOP-Speed** bietet neben größerer Dokumentationssicherheit auch die Möglichkeit, z.B. bei Speicherfehlern den Datenbestand auf Vollständigkeit zu prüfen und ggf. wiederherzustellen.

Tip: Regeln Sie den Ablauf und die Häufigkeit von Validierungsschritten Ihrer QM-Dokumentation in einer Verfahrensanweisung. **SOP-Speed** stellt Ihnen Musteranleitungen und weitere Informationen zur Verfügung.

Gerade nach größeren EDV-Umstellungen oder wenn neue Mitarbeiter in den Dokumentenworkflow integriert wurden, sollten Sie auch außerplanmäßige Validierungen durchführen. Hier hat sich der risikobasierte Ansatz bewährt: Was sind qualitätsrelevante Abläufe (z. B. Anzeige aktueller Dokumente), was könnte schiefgehen (z. B. fehlende Info zur Bestätigung der Dokumentenkenntnis), werden Fehlbedingungen abgefangen? Anhand dieser Fragen legen Sie Akzeptanzkriterien für die ordnungsgemäße Programmfunktion fest und überprüfen diese – im regulären Dokumentenworkflow oder mit Hilfe spezieller Testdokumente.

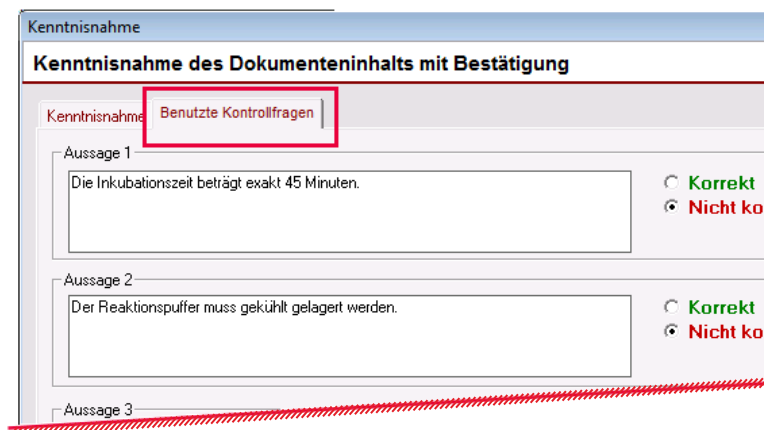


Im aktuellen QM-Ratgeber „Was Sie eigentlich schon immer wussten ...“ sind weitere Grundüberlegungen und wichtige Funktionen zusammengestellt, auf die Sie in Ihrer QM-Dokumentation nicht verzichten sollten. Die Broschüre können Sie kostenlos abrufen unter: www.sop-speed.de

Testfragen zur Dokumentenkenntnis als Schulungsnachweis nutzen

Immer mehr QMBs setzen zur Dokumentation von Schulungen die Möglichkeit von Testfragen zu SOPs ein. So gehen Sie vor:

- **Voraussetzung:** Für den betreffenden Dokumententyp muss die Option <Unterschriftenliste mitführen/Kennntnisbestätigung einfordern> angewählt sein. Die betreffende Einstellung erfolgt im Modul **KONFIGURATOR** für jeden Dokumententyp separat: *Grundkonfiguration...*, *Diverses...*
- Personen, die eine Kenntnis bestätigen sollen, können über die QM-Daten im **ERSTELLER** gewählt werden.
- Die weiteren Einstellungen nehmen Sie im Modul **MANAGER** vor: Wählen Sie das betreffende Dokument aus (Datei..., QM-Dokument öffnen...) und dann <Kenntnisbestätigung des Inhalts>.
- Über den Reiter <Kenntnisnahme> können Sie die Personen definieren, für die die Kenntnisnahme über Testfragen gelten soll. Über den Reiter <Benutzte Kontrollfragen> definieren Sie die jeweiligen Fragen.



- Für neue Mitarbeiter kann die Kenntnisnahme auch für eine größere Anzahl von Dokumenten gebündelt eingefordert und abgefragt werden. Auch ausgeschiedene Mitarbeiter können so „entpflichtet“ werden. Beide Operationen erfolgen über den Datei-Batcher.
- Im **ARCHIV** können Sie sich benötigte Listen, z. B. offener Kenntnisnahmen (nach Personen und Dokumenten) ausgeben lassen.

Als QMB haben sie mit **SOP-Speed** jederzeit den Überblick, welche Kollegen die Testfragen bereits korrekt beantwortet haben, selbstverständlich dokumentiert **SOP-Speed** auch, auf Basis welcher Fragen die Kenntnisnahme bzw. Dokumentschulung überprüft wurde.

Eine Auffrischungsschulung kann Ihnen helfen, den vollen Funktionsumfang von SOP-Speed auch hinsichtlich Rückverfolgbarkeit und Systemvalidierung effizient einzusetzen. Fordern Sie ein Angebot an unter info@sop-speed.de

20

Aktionsrabatte bis zum 31.12.2016

20 Jahre SOP-Speed

... das ist für uns ein Grund zu feiern und für Sie Gelegenheit, Ihr SOP-Speed-System günstig zu erweitern oder komplett neu in die professionelle QM-Dokumentation mit SOP-Speed einzusteigen.

Bis zum 31.12.2016 gibt es 20% Rabatt¹ auf Systemerweiterungen oder Neusysteme. Eine gute Gelegenheit, neue Arbeitsplätze mit **SOP-Speed**-Funktionen auszustatten oder gar erstmals auf die professionelle QM-Dokumentation umzustellen. Gerne beraten wir Sie und erstellen Ihnen ein individuelles Angebot.

TIPP: Mit der Jubiläumsaktion ist es besonders günstig, z. B. bestehende Systeme um die leistungsfähige **PRESENTER**-Funktion zu erweitern oder die Mandantenfähigkeit freizuschalten.

SOP-Speed effizienter einsetzen durch Auffrischungsschulungen

- Wann war doch gleich Ihre letzte **SOP-Speed** Programm-schulung oder Ihr letztes Anwender-Seminar?
- Wie viele **neue Mitarbeiter** arbeiten seither mit dem Programm?
- Wie viele **neue Funktionen** sind seither dazugekommen?

Gleich drei wichtige Aspekte, einmal über eine Auffrischungsschulung nachzudenken. Die Schwerpunkte der Schulung stimmen wir direkt mit Ihnen ab.

¹ Rabattiert werden die einmaligen Lizenzierungskosten für Neusysteme oder Systemerweiterungen/Funktionsmodule. Die Aktion kann nicht mit anderen Aktionen, Großkunden- bzw. Campus-Rabatten etc. kombiniert werden.

Anwender-Feedback



„Für die QM-Dokumentation haben wir uns bereits 2004 im Vergleich mehrerer Alternativen für SOP-Speed entschieden.“

Nach wie vor ist unsere Zufriedenheit mit Programm und Support sehr hoch. Wichtige Pluspunkte von SOP-Speed sind für uns: Sehr große Anwenderfreundlichkeit, große Akzeptanz bei Gutachtern, guter Support, geringer Pflegeaufwand, Programmstabilität seit Anschaffung. Besonders schätzen wir wie auch die Fachbegutachter der letzten Jahre die papierlose Dokumentation sowie den optimalen Zugriff auf archivierte Dokumente.

Aus diesem Grund fiel unsere Wahl bei der Ausstattung eines kooperierenden Labors wieder auf SOP-Speed. Auch dort wurde die Software ohne großen Einarbeitungsaufwand eingeführt und unterstützt seither die Strukturierung des QM-Systems.“

Dr. Simone Brunner-Zillikens, Konstanz

Südtiroler Sanitätsbetrieb

„Zum Südtiroler Sanitätsbetrieb gehören vier Gesundheitsbezirke mit sieben Krankenhäusern und über 2000 Betten.“

Jährlich werden über 6.500.000 Laborleistungen erbracht. Für die den Standorten zugehörigen Laborbereiche haben wir uns 2015 für eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 entschieden.

Aufgrund des Funktionsumfangs und der Möglichkeit, die Standortstruktur des Verbunds flexibel abzubilden, fiel nach einer längeren Testphase die Wahl auf SOP-Speed.“

Prof. Dr. med. habil. Markus Herrmann, FRACP, Krankenhaus Bozen

UKGM UNIKLINIKUM GIESSEN UND MARBUG

„Nach der Ersteinführung von SOP-Speed im Zentral-laboratorium des Standorts Gießen bereits 2002 kamen sukzessive weitere Institute/

Zentren des Klinikums an den Standorten Gießen und Marburg hinzu. Rückblickend ist das auf eine immer kompetente und zeitnahe Beratung und nicht zuletzt auf die „DAkS-Akzeptanz“ zurückzuführen.

Seit 2015 nutzen wir nun die Möglichkeiten einer standortübergreifenden Campus-Lizenz. Die Neuerstellung oder Überprüfung von Dokumenten können nun an vielen verschiedenen Arbeitsplätzen erfolgen. Bspw. kann eine Inkubationszeit in der Routinediagnostik ohne Verlassen des Arbeitsplatzes genutzt werden, um QM-Dokumente vor Ort zu schreiben.“

*Markus Fischer, Ltd. Qualitätsmanager
Institut für Laboratoriumsmedizin und
Pathobiochemie, Molekulare Diagnostik
Universitätsklinikum Giessen und Marburg GmbH*