

Wichtige Funktionen im Überblick

An diesen Möglichkeiten sollten

Sie andere Programme messen:

- in allen Versionen (Basis + Enhanced)
- in Enhanced-Version oder als Zusatzoption verfügbar

Systembeschreibung

Programm-Suite für die Planung, Erstellung, Pflege sowie die sichere Lenkung und Archivierung von QM-Dokumentationen beliebiger QM-Systeme	<input type="radio"/>
Skalierbar für unterschiedliche Mitarbeiterzahlen und ein oder mehrere verteilte Standorte	<input type="radio"/>
Echte Mandantenfähigkeit (beliebige Mandantenzahl)	<input checked="" type="radio"/>
Client-Server-System mit zentraler Datenarchivierung (File-Server), Terminal-Server-Lösung optional	<input type="radio"/>
Bereitstellung von strukturierten Dokumentgruppen wahlweise über Export in HTML-/PDF-Format	<input checked="" type="radio"/>
Programm-interner Editor für Dokumente, Formulare + elektronische Journale ; Fremddokumente können eingebunden werden	<input type="radio"/>
Programm ist autark : für die QM-Dokumentation sind keine weiteren Anwendungen, Datenbanklösungen oder Zusatzpakete nötig!	<input type="radio"/>
LI(M)S-Anbindung zum direkten Aufruf relevanter QM-Dokumente	<input checked="" type="radio"/>

Berücksichtigte QM-Systeme

SOP-SPEED lässt sich für beliebige QM-Systeme (z. B. DIN EN ISO 9001, 13485 etc. bzw. 17025, 15189 u. a.) frei konfigurieren	<input type="radio"/>
Zentrale Begriffe/Felder in den Dokumenten frei wählbar , um unterschiedliche Sprachkonventionen von QM- bzw. integrierten Management-Systemen zu berücksichtigen	<input type="radio"/>
Unterstützung von Papiersystemen, Mischsystemen und rein elektronischen Systemen der Dokumentenlenkung und -verteilung mit jeweils angepassten Funktionen	<input type="radio"/>

Haupteinsatzgebiet

QM-Systeme mit besonderen Anforderungen an die Sicherheit der Dokumentation (Akkreditierung, Orientierung an GxP und FDA-Vorgaben) , z. B. medizinische Laboratorien mit mittlerer und großer Dokumentenzahl ; durch die Skalierbarkeit und die umfangreichen Möglichkeiten zur anwenderspezifischen Konfiguration jedoch für praktisch alle QM-Systeme einsetzbar	<input type="radio"/>
--	-----------------------

Kernfunktionen für QM-Dokumentation

Modular aufgebautes System unterstützt die Delegation von Einzeltätigkeiten der QM-Dokumentation und entlastet so den QMB/ den Beauftragten der Leitung	<input type="radio"/>
Durch Programm-Assistenten geführte Erstellung von QM-Dokumenten mit programmemeigenem Dokumenten-Editor und Checklistenfunktion	<input type="radio"/>
Integrierte Textverarbeitung mit eigenem, auf langfristig sichere Archivierung ausgelegtem Dateiformat (kein MS-Word-Makro o. ä.) ⇒ erspart ständige Revalidierung bei Änderungen in Mischsystemen mit MS-Office-Einbindung	<input type="radio"/>
Für beliebige Dokumententypen frei konfigurierbarer, lenkbarer Dokumentenfluss (Erstellung, Überprüfung, Freigabe, Kontrolle, Verteilung, Kenntnisnahme, Einzug, Archivierung etc.)	<input type="radio"/>

Kernfunktionen für QM-Dokumentation (Fortsetzung)

Nutzerselektive Auftragslisten (nach Person oder nach Befugnissen) sparen Zeit und lenken alle Bearbeitungsschritte	<input type="radio"/>
Umfangreiche Kontroll- und Lenkungsmöglichkeiten für QMB (z. B. Eskalationsmanagement)	<input type="radio"/>
Automatische Protokollierung aller relevanten Bearbeitungsschritte = Audit-Trail bereits ab der Entwurfsphase	<input type="radio"/>
Nachvollziehbarkeit von Überprüfung und Freigabe von Dokumenten mit elektronischer Unterschrift direkt im Dokument (nicht nur in Datenbank);	<input type="radio"/>
Hohe Sicherheitsstandards sowohl für rein papierbasierte und rein elektronische Dokumentenverteilung als auch für Mischformen	<input type="radio"/>
Verteilerkennung (bei Ausdruck/Papiersystem) und/oder elektronische Bestätigung von Empfang + Kenntnisnahme (bei elektronischer Dokumentenverteilung)	<input type="radio"/>
An den Dokumentenstatus gekoppelte elektronische Unterschriften (Ersteller, Überprüfer, Freigabe, ggf. Kontrolleur, Kenntnisnahme) direkt im Programm	<input type="radio"/>
Automatische Archivierung aller Dokumente + Metadaten in allen Stadien und Versionen bereits ab dem Erstellungsvorgang – erübrigt händisches Pflegen von Listen und ermöglicht jederzeit optimale Rückverfolgbarkeit	<input type="radio"/>
Elektronisch integrierbare Anhänge zur Einbindung von Fremddateien (z. B. aus Word, Excel), hierdurch Schutz dieser Daten vor unbeabsichtigter Veränderung inkl. Checksummenprüfung	<input type="radio"/>
Funktion zur Einbindung, Verwaltung und Lenkung externer Dokumente und Aufzeichnungen (z. B. aus Word, Excel, Acrobat) als „gekapselte“ Dateien und damit vor Manipulation geschützt	<input type="radio"/>
Dokumentenschlüssel wird automatisch vom Programm vergeben und kontrolliert , dabei kann der Schlüssel-Aufbau frei definiert werden	<input type="radio"/>
Vollautomatische Versionsverwaltung mit Dokumentenprotokoll/Audit-Trail und Versionshistorie vermeidet Fehler bei der manuellen Eingabe in Masken, Listen etc. und erspart Zeit	<input type="radio"/>
Wiedervorlagefunktion , z. B. für Revisionsplanung; Statistikfunktionen zur Auswertung des Dokumentenbestands	<input type="radio"/>
Elektronische Bereitstellung von Einzeldokumenten, arbeitsplatzspezifischen Selektionen (Sammlungen) oder des gesamten Dokumentenbestands über eigenes Dateiformat + HTML-/pdf-Ausgabe kompletter Dokumentgruppen	<input checked="" type="radio"/>
Nutzerspezifisch beliebig definierbare, dynamische Dokument-Sammlungen für die elektronische Bereitstellung von Dokumenten gehen weit über die Möglichkeiten einer reinen Baumstruktur hinaus. „Finden statt suchen“ heißt damit die Devise!	<input type="radio"/>
Frei konfigurierbare Listenfunktionen und Suchfunktionen im Dokumenten-Archiv; Volltextsuche im Presenter	<input type="radio"/>
Automatische Pflege und Kontrolle von Dokumenten-Verweisen/mitgeltenden Unterlagen (datenbank-gestützt, daher keine Gefahr von „toten links“)	<input type="radio"/>
Direktzugriff auf Verweisdokumente bei elektronischer Dokumentenverteilung berücksichtigt automatisch die jeweils aktuelle Versionierung	<input type="radio"/>

Unterstützende Funktionen für die QM-Dokumentation

Schulungsbestätigung/Erfolgskontrolle der Kenntnisnahme neuer Dokumente über Testfragen	<input type="radio"/>
Dokument-Inhalte und formale Vorgaben sowie das Layout lassen sich getrennt exportieren (wichtig für externe Berater/QM-Beauftragte oder bei Betriebskooperationen zum Dokumentenaustausch)	<input type="radio"/>
Musterdokumente aus vielen Einsatzbereichen, ausführliches gedrucktes Handbuch	<input type="radio"/>
Kontextabhängige Programmtipps/Infofelder helfen bei der korrekten Erstellung von Dokumenten	<input type="radio"/>
Integrierter Flowcharter (Modul Ersteller) berücksichtigt gewähltes Dokumentenlayout	<input type="radio"/>
Interaktive Checkliste überprüft formale und inhaltliche Vollständigkeit der Dokumente	<input type="radio"/>
Regeln für Dokumentenfluss, -struktur und -inhalte lassen sich zentral (QMB) vorgeben – bei Veränderungen können alle noch nicht gültigen Dokumente automatisch angepasst werden	<input type="radio"/>
Integrierte Rechtschreibprüfung zusätzlich mit fachspezifischem Wörterbuch	<input type="radio"/>
Dokument-Entwürfe lassen sich im Erstellungsvorgang zur Vorbeurteilung an andere Nutzer delegieren (zur Abstimmung innerhalb von Arbeitsgruppen)	<input type="radio"/>
Speicherbare Texttemplates, freie Gestaltung von Layout und inhaltlichem Aufbau; Übernahme von Inhalten z. B. aus Word über drag & drop	<input type="radio"/>
Beliebige Anzahl unterschiedlicher Dokumenttypen (z. B. SOP, VA, Prüfanweisung, Checklisten) jeweils mit frei wählbaren Lenkungskriterien (Dokumentenfluss, Druckkontrolle, Unterschriften)	<input type="radio"/>
Zusätzliche Dokumentstile „QM-Dokument“, „Formularvorlage“, „Journal“ mit jeweils spezifischen Regeln für die Dokumentenerstellung und Lenkung	<input type="radio"/>
Automatische Textanpassung (Schriftformatierung) an Formular-Layout des Deckblatts	<input type="radio"/>
Warnfunktionen und interaktive Checkliste beim Ignorieren QM-kritischer Abfragen/Angaben	<input type="radio"/>
Der Dokumentenbesitz (Unterzeichnung als „Ersteller“) ist auf einen anderen Nutzer übertragbar (z. B. im Krankheits-/Vertretungsfall)	<input type="radio"/>
Integriertes, moderiertes Mailsystem zur Steuerung des Dokumentenflusses, für Auftragslisten und Kenntnisnahme-Funktionen	<input type="radio"/>
Funktionen zur Unterstützung des Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) , z. B. Begleitschreiben für Revisionsvorschläge; Arbeitsschritte im Programm folgen dem PDCA-Ablauf (Plan-Do-Check-Act)	<input type="radio"/>
Elektronische Dokumentenverteilung mit automatischer Anzeige zusätzlicher Informationen („Neue Version in Vorbereitung“, „Dokumente, die innerhalb der letzten 30 Tage gültig wurden“ etc.)	<input type="radio"/>
Schneller Wechsel zwischen Modulen/ Aufgabengebieten ... und zwischen mehreren Mandanten	<input checked="" type="radio"/>

Unterstützende Funktionen für die QM-Dokumentation (Fortsetzung)

Automatische Kennzeichnung bei pdf-Ausgabe von Einzeldokumenten (z. B. „ ungelenktes Exemplar “ oder „ Tagesausdruck “) ... und als strukturierte Dokumentgruppen im HTML-Format	<input type="radio"/>
Datei-Batcher für automatisches Bearbeiten größerer Dokumentenzahlen bei sich wiederholenden Arbeitsschritten	<input type="radio"/>
Voreingestellte + frei konfigurierbare Abfragen für Listenausgabe zur schnellen Informationsbereitstellung auch für externe Personen (z. B. bei Audits)	<input type="radio"/>
Export der Datenbankinhalte (Archiv-Datenbank) + vorkonfigurierte Listenausgabe (z. B. für MS-Excel)	<input checked="" type="radio"/>
Modul Viewer zur separaten Installation (z. B. bei Kunden, Gutachtern etc.) ermöglicht gezielte Bereitstellung von Dokument- + Metadaten ohne Weitergabe von Datenbankinhalten!	<input checked="" type="radio"/>
Zahlreiche Filter-Vorwahlen (nach Status, nach Schlüssel-Komponente etc.) erleichtern schnellen Dokumenten-Zugriff	<input type="radio"/>
kompetenter fachlich-technischer Support, Anwender-Seminare, Schulungen, Online-Tutorials für Kunden	<input type="radio"/>

Sicherheitsfunktionen

Integrierte Nutzerverwaltung mit Passwort-Hierarchie und Timer (Neu-Einloggen nötig)	<input type="radio"/>
Kompetenzmatrix regelt Befugnisse (z. B. Prüfen, Freigeben) im Dokumentenfluss	<input type="radio"/>
Automatische Zugriffsprotokollierung mit Angabe von Nutzer, Datum, Uhrzeit, Art der Änderung (Dokumentenprotokoll/Audit-Trail)	<input type="radio"/>
Eigenes Dateiformat zur Sicherstellung autarker, langfristig archivierbarer QM-Dokumente , die vor unberechtigtem Zugriff geschützt sind, ⇒ es gibt keine „nicht dokumentierten“ Bearbeitungsschritte in der Dokumentation, wie diese z. B. bei Check-in/Check-out-Systemen auftreten	<input type="radio"/>
Sperrbare Druckfunktionen und automatische Kennzeichnung nicht gelenkter Ausdrucke	<input type="radio"/>
Log-Datei für alle Module	<input type="radio"/>
CRC32-Checksummenprüfung auf Dokumenten-Integrität (berücksichtigt auch integrierte elektronische Anhänge und eingefügte Dokumente externer Herkunft)	<input type="radio"/>
Automatische Sicherungskopien aller Dokumente	<input type="radio"/>
Kritische Textoperationen lassen sich zentral einstellen (zulässige Schriftarten, Schriftgrößen)	<input type="radio"/>
Zahlreiche Validierungsfunktionen , z. B. Prüfung auf inkonsistenten Dokumentenstatus nach manuellen Änderungen, Wiederherstellung von Informationen (nutzt die gezielt redundante Speicherung von Informationen in Dokumenten <i>und</i> Datenbank)	<input type="radio"/>
Eigenes Dateiformat regelt in Kombination mit integrierter Nutzerverwaltung Zugriffsrechte (Ansicht, Bearbeitung, Druck etc.) auf Dokumente	<input type="radio"/>
Reportfunktion „Systemstatus“ als wichtige Validierungsunterlage	<input type="radio"/>

WICHTIG für den Systemvergleich:

Alle beschriebenen Funktionen stehen mit der Installation der jeweiligen SOP-Speed-Lizenz zur Verfügung und sind nicht an den zusätzlichen Erwerb von MS-Office-, SQL-Server- und/oder jeweiligen Plug-In-/Add-In-Paketen gebunden. Dies spart Zeit und Investitionskosten und senkt den Validierungsaufwand.