

Ruhe ins Spiel bringen

Seit 1996 liefert SOP-Speed praxiserprobte und sichere Lösungen zur QM-Dokumentation gerade im medizinischen und naturwissenschaftlichen Laborbereich. Bei der Programmentwicklung stehen dabei sinnvolle Funktionen sowie Dokumentationssicherheit im Vordergrund.

Die zurückliegenden Monate haben gerade auch für Labore große Herausforderungen gebracht: Hoher Auslastungsgrad, Home-Office und teilweise extreme Krankenstände waren zu meistern. Da ist es von Vorteil, wenn die QM-Dokumentation auch unter diesen Rahmenbedingungen verlässlich arbeitet. Dadurch dass **SOP-Speed** nicht auf Fremdprogramme wie MS-Office oder Acrobat angewiesen ist, sind laufende Anpassungen an deren neue Versionen und Lizenzmodelle – ggf. mit Revalidierungen – unnötig. Sinnvolle Funktionen wie der SOP-Speed Dokumenten-Assistent und interaktive Checklisten hingegen unterstützen die Kontinuität der QM-Dokumentation auch bei Personalwechsel. So gelingt es, Ruhe in den oft turbulenten QM-Alltag zu bringen. Die neuen Funktionen des aktuellen Service-Packs 2022 helfen dabei: Mit der neuen Selektionsfunktion im Datei-Batcher von **SOP-Speed** ist es jetzt noch leichter, ganze Dokumentgruppen zur Einarbeitung/Kennntnisnahme für neue KollegInnen bereitzustellen.



Gerade bei großen Dokumentenzahlen und vielen MitarbeiterInnen spielt der **SOP-Speed** Datei-Batcher seine Leistungsfähigkeit aus und erspart bei wiederkehrenden Aufgaben die mühsame Einzelbearbeitung von Dokumenten! Wenn Sie mit den Funktionen nicht vertraut sind, kann eine Online-Schulung schnell weiterhelfen.

Pandemiebedingt finden derzeit keine **SOP-Speed-Anwenderseminare** in Präsenz statt. Gerne stimmen wir jedoch individuelle Anwenderschulungen für neue MitarbeiterInnen oder vertiefende Schulungen zu speziellen Funktionen vor Ort oder als Online-Schulung mit Ihnen ab!

Service-Pack 2022 mit neuen Funktionen

Das aktuelle Service-Pack 2022 steht für Kunden zum Download bereit. Neben regulären Bugfixes und Anpassungen an aktuelle DAkks-Anforderungen enthält es nützliche neue Funktionen. (S. 2)

Nutzer-Passwort zurücksetzen

Die neue Funktion steht jetzt im *KONFIGURATOR* bereit. (S. 2)

Dokument-Selektionen für neue MitarbeiterInnen bereitstellen

Der *DATEI-BATCHER* kann jetzt beliebige Dokument-Selektionen laden – ideal um z. B. neuen KollegInnen Dokumente zur Einarbeitung bzw. Kennntnisnahme bereitzustellen. (S. 3)

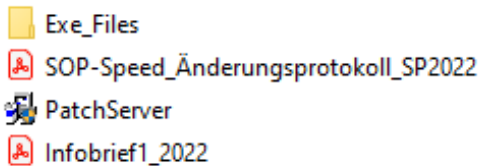
Risikobasierte Validierung

Software-Validierung kann eine zeitaufwendige Angelegenheit sein. SOP-Speed stellt im *MANAGER* viele Validierungsfunktionen bereit und wir unterstützen Sie mit individueller Betreuung. (S. 4)

Sie erhalten den **SOP-Speed** Infobrief als **SOP-Speed**-LizenznehmerIn bzw. weil Sie Infomaterialien angefordert haben (Wechselversand).
Bestellen/Abbestellen unter
E-Mail: info@sop-speed.de

Service-Pack 2022

- Für **SOP-Speed**-Kunden steht das neue Service-Pack bereit. Ihre technische Hotline informiert Sie gerne.
- **Damit dieses Update korrekt funktioniert, ist es nötig, die Serverdateien zu aktualisieren.**
- **Bei diesem Update ist KEINE Aktualisierung der Clients notwendig!**



Mithilfe des **Installationsprogramms PatchServer.exe** können Sie Ihre bestehende Lizenz schnell auf den aktuellen Stand bringen.

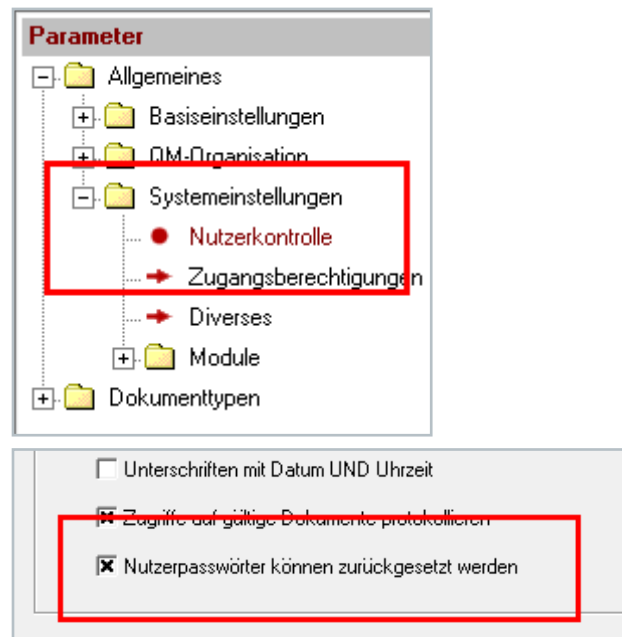
▶ Bugfix- und Patch-Dateien dienen der Fehlerbehebung, der Anpassung an neue Treiber, der Beschleunigung von Programmfunktionen oder der Bereitstellung erweiterter Funktionen u.v.m. Bitte klären Sie vor der Installation ggf. auch mit unserer technischen Hotline und Ihrer EDV-Abteilung, welche Besonderheiten bei Ihrer Installation evtl. zu beachten sind (z.B. GxP-Einschränkungen). Sichern Sie routinemäßig das gesamte **SOP-Speed**-Verzeichnis, alle Einstellungs- und Dokumentdateien.

Nutzer-Passwort zurücksetzen

Wenn ein Nutzer sein Passwort vergessen hat, gab es in **SOP-Speed** bislang keine Möglichkeit, das Passwort zurückzusetzen. Der Nutzer musste gelöscht werden und ein neuer Nutzer gleichen Namens mit neuem Passwort angelegt werden. Dies war der Sicherheit geschuldet: ähnlich einer EC-Karte, wenn man den PIN vergessen und deshalb dann eine neue Karte mit neuer PIN bekommen hat. In der Praxis war dies aufwendig, weshalb nun eine (wählbare) Reset-Funktion verfügbar ist.

Das Zurücksetzen eines Passwortes ist eine neue Funktion ab dem Service-Pack 2022 in **SOP-Speed**. Um diese Funktion zu nutzen, muss sie zuerst im *KONFIGURATOR* aktiviert werden.

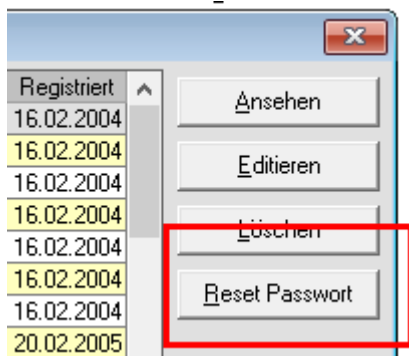
- ➊ Dazu ruft man den Punkt <Systemeinstellungen>, >Nutzerkontrolle> auf. Hier befindet sich jetzt eine zusätzliche Schaltfläche, mit der die Funktion aktiviert und auch wieder deaktiviert werden kann.



- ➋ Um ein Passwort zurückzusetzen wird im Modul *MANAGER* die Nutzerverwaltung gestartet und dort die Funktion „Nutzerdaten ändern“ angewählt.



Bei aktivierter Funktion ist dann rechts neben der Nutzerliste die entsprechende Schaltfläche vorhanden. Nach dem Anwählen erscheint eine Meldungsbox mit dem neuen Passwort.



③ Notieren Sie sich das Passwort und geben es dem entsprechenden Anwender weiter.

Die Rücksetzung eines Passwortes wird im Systemprotokoll festgehalten.

Das Passwort kann vom Anwender jederzeit in der Nutzerverwaltung über „Passwort + Einstellungen“ geändert werden.



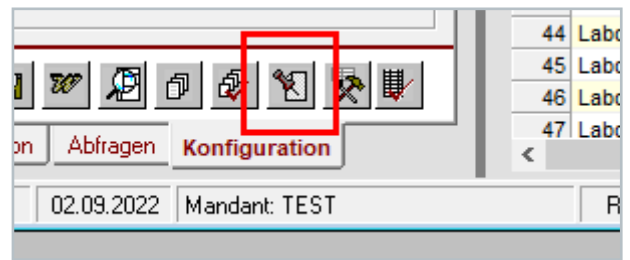
Dokument-Selektionen im Datei-Batcher nutzen

Auch dies ist eine neue Funktion ab dem Service-Pack 2022.

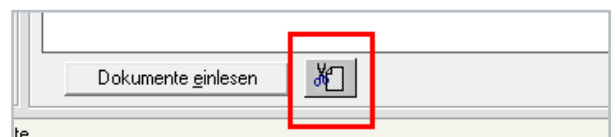
Im ARCHIV können Dokumente aus Einzel- und Tabellenansicht zu einer individuellen Zusammenstellung, der sogenannten **Selektion**, hinzugefügt werden. Diese Zusammenstellung lässt sich im ARCHIV speichern und auch wieder laden.



Selektionen gehen damit über die Funktion reiner Auswahlfilter hinaus, da Sie z. B. durch Filter erzeugte Dokumentlisten manuell um Einzeldokumente ergänzen können. Ebenso können Sie Schnittmengen aus Ergebnislisten verschiedener Filter als Selektion speichern.



Im „Datei-Batcher“ des Moduls *MANAGER* können diese Selektionen jetzt ebenfalls benutzt werden. Dazu gibt es eine entsprechende Schaltfläche rechts neben der Schaltfläche „Dokumente einlesen.“



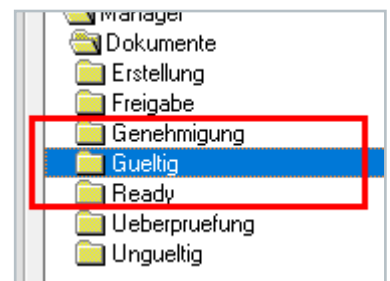
Nach dem Auswählen einer Selektionsdatei verbleiben lediglich die Dokumente in der Dokumentenliste, die auch in der Selektion vorhanden sind. Diese können jetzt weiter abgearbeitet werden – sei es, dass ein Probedruck durchgeführt werden soll oder Kenntnisnahmelisten erweitert werden müssen. Mit der Einbindung der Selektion spart man sich das langwierige Suchen einzelner Dokumente in der eventuell großen Anzahl von Einträgen in der Dokumentenliste des Batchers.

Anwendungsbeispiel

Eine neue Mitarbeiterin soll in mehreren Dokumenten zu den jeweiligen Kenntnisnahmelisten hinzugefügt werden.

- ① Man stellt im Archiv eine entsprechende Liste in der Selektion zusammen und speichert diese ab.
- ② Im Batcher lässt man sich alle gültigen Dokumente anzeigen, indem man als Basisverzeichnis „Gültig“ auswählt. Danach benutzt man die Schaltfläche „Dokumente einlesen“ sodass sich jetzt in der Dokumentenliste des Batchers alle überhaupt vorhandenen gültigen Dokumente befinden.

- ③ Die Dokumentenliste verschneidet man nun durch das Laden der gespeicherten Selektion. Es befinden sich jetzt nur noch die Dokumente in der Liste, die auch in der Selektion vorhanden sind. Jetzt müssen die Dokumente lediglich noch über „Alles selektieren“ angewählt werden, dann kann man die Kenntnisnahme für die gewünschte Person hinzufügen.



Software-Validierung

Risikobasierter Ansatz bringt viele Vorteile

Verstärkt erhalten wir in letzter Zeit Anfragen zur Validierung der QM-Dokumentation mit **SOP-Speed**. Hierbei ist von Vorteil, dass das Programm autark arbeitet, also die Anzahl zusätzlicher validierungsrelevanter Schnittstellen (beispielsweise zwischen verschiedenen Office-Paketen mit PlugIns, Flowchartern und QM-Dokumentations-Software) geringer ist als bei anderen Programmen, die obligat auf Office-Anwendungen angewiesen sind.

Im Modul *MANAGER* stellt SOP-Speed bereits viele interne Validierungsroutinen bereit, dennoch kann es erforderlich sein, sicherheits- bzw. qualitätsrelevante Programmeinstellungen und deren Nutzung regelmäßig zu validieren. Hierfür hat sich ein **risikobasierter Ansatz für die Validierung von Software** mittlerweile weitgehend durchgesetzt: Salopp gesagt, müssen danach nur solche Funktionen validiert werden, die genutzt werden und die bei Fehlfunktion ein relevantes Sicherheitsrisiko darstellen. Das reduziert einerseits den Validierungsaufwand und verschafft im Gegenzug Zeit, wirklich kritische Funktionen regelmäßig und mit der nötigen Aufmerksamkeit zu überprüfen.

Als **SOP-Speed**-Anwender unterstützen wir Sie bei der Validierung Ihrer QM-Dokumentation in einem vierstufigen Verfahren:

- ➊ Nach der gemeinsamen **Konzeption und Abstimmung des Validierungsvorgangs**
- ➋ erhalten sie von uns eine **Checkliste** zur Ermittlung der validierungsrelevanten genutzten Funktionen in den einzelnen Modulen.
- ➌ Auf dieser Basis stellen wir Ihnen **individuelle Validierungssets** bereit (= Kombination aus Testablauf und Akzeptanzkriterien).
- ➍ Sie entscheiden dann, ob Sie selbst die **Validierung durchführen** oder als Dienstleistung beauftragen.

Modul/Funktion	ja	nein	nicht relevant	Rücksprache/Bemerkungen
MODUL KONFIGURATOR				
„Passwortbestätigung vor elektronischer Unterschrift“ angewählt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
„Wiederanmeldung nach 15 Min Untätigkeit“ angewählt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Einstellung „QM-Dokumente können nur im Erstellungsvorgang editiert werden“ aktiviert	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Einstellung „Dokumentensprotokoll mit jedem Dokument mitführen“ aktiviert	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Ausdruck mit Erstellungsdatum aktiviert	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Mithilfe einer Checkliste ermitteln wir zusammen die von Ihnen genutzten qualitäts- und sicherheitsrelevanten Programmfunktionen. Diese werden dann anhand definierter Validierungssets geprüft.