

Elektronische Herstdokumentation

OPTIMAL SYSTEMS Vertriebsgesellschaft mbH Bielefeld

Inhalt

- TOP 1 /** Probleme papierbasierter Prozesse
- TOP 2 /** Lösungsmöglichkeiten und Werkzeuge
- TOP 3 /** Best Practice Lösungen
- TOP 4 /** Beispiel Herstellakte
- TOP 5 /** Offene Punkte / Fragen

OPTIMAL SYSTEMS



*Ab 2015/in Planung

Firmengründung:	1991
Geschäftsform:	GmbH
Hauptsitz:	Berlin
Mitarbeiter:	324
Umsatz:	34,3 Mio. €
Installationen:	1.575
Partner:	> 30
Standorte europäischer Partner:	Österreich, Schweiz, Polen, Lettland, Ungarn

Zertifikate und Konformität

FDA Konformität

GMP Konformität

GDPdU Konformität

GOBS Konformität

SAP Zertifikat

TÜV Zertifikat

Darüber hinaus haben ca. 25 % unserer Kunden über die implementierten OS ECM Systeme Verfahrens-
dokumentationen erstellt, die durch die zuständigen
Behörden zertifiziert wurden (ca. 400).

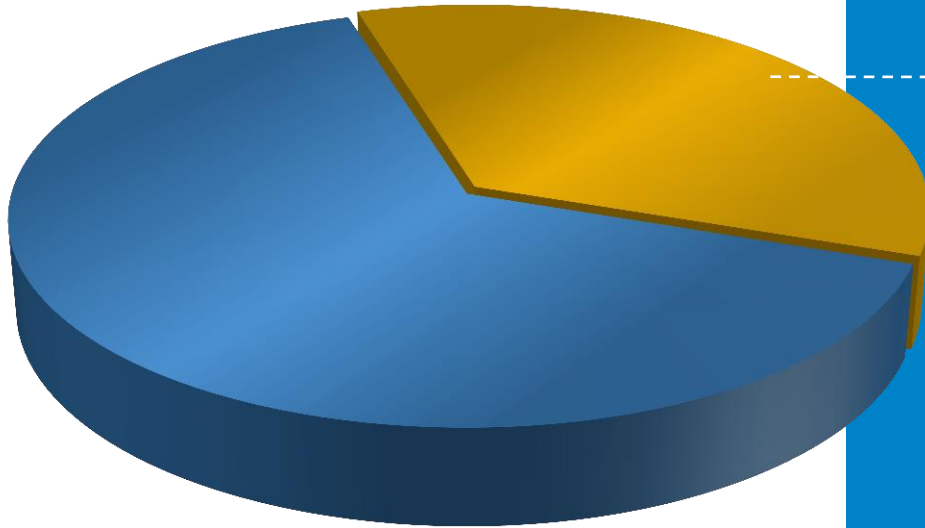
Probleme papierbasierter Prozesse



Gesamtarbeitszeit der Mitarbeiter (100%)



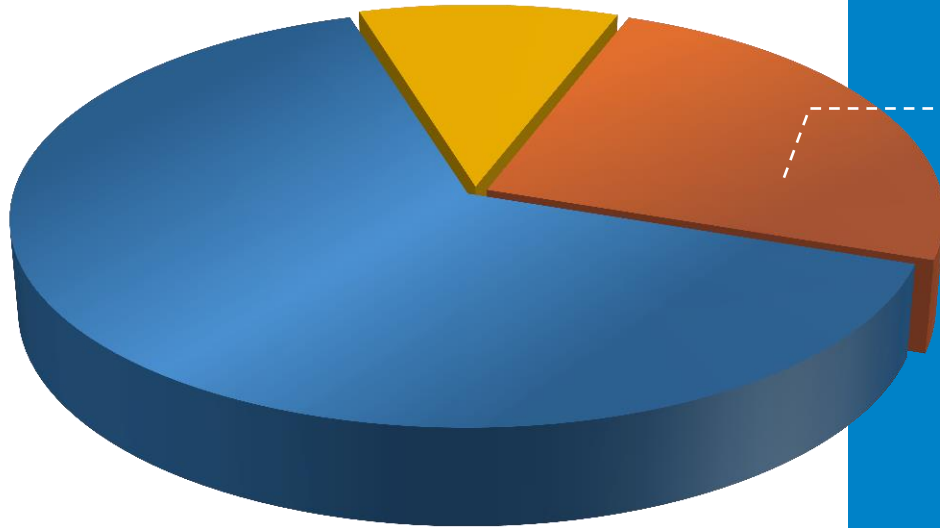
Probleme papierbasierter Prozesse



30-40 % der Gesamtarbeitszeit
entfallen auf manuelle
Dokumentenverarbeitung.

Studie der Gartner Inc., USA, 2005

Probleme papierbasierter Prozesse



Elektronische Lösung reduziert die manuelle Dokumentverarbeitung um bis zu 70 Prozent.

Studie der Gartner Inc., USA, 2005

Zusammenfassend/ergänzend

- Zeit/Effizienz
- Transparenz/Reporting
- Prozesssicherheit

=> Hybride Prozesse

Probleme papierbasierter Prozesse





Werkzeuge / Lösungen

Einfach. Unternehmensweit.

Probleme papierbasierter Prozesse

Aufnahme der Daten

(Formulare, Handschrift, Vollständigkeit, Verwendung Vorhandener Daten)

Papierbasierende Prozesse

(Transparenz, Prozessschrittreihenfolge, Verantwortlichkeiten, Termine)

Eine kombinierte Ablage

(elektronisch/papierbasierend, zentral/dezentral)

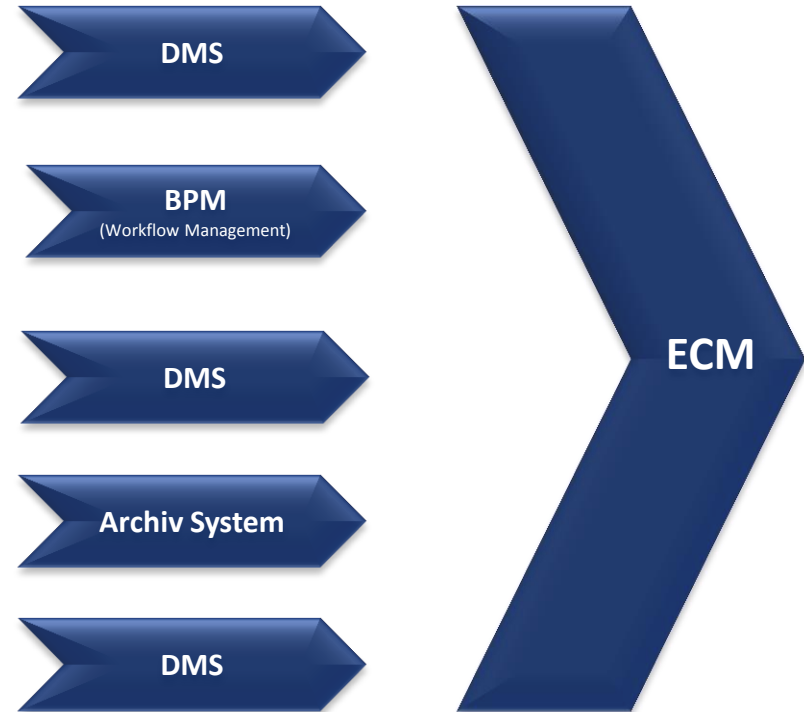
Langzeitarchivierung

(zentral/dezentral, Platz, Zugriff)

Berechtigungen

(Wer darf welches Dokument, wann sehen)

Lösungsmöglichkeiten und Werkzeuge





Nutzen von elektronischen Lösungen für Herstdokumentation

Aufnahme der Daten

(Automatisch aus anderen Systemen, Software unterstützt, handschriftlich)

Elektronische Prozesse

(Freigeben und Kenntnisnahme von Informationen)

Prozesse Verknüpfen

(PPS, ERP, Reklamation, Change, SOP, Abweichungen, etc.)

Zentrale Ablage

(elektronisch)

Langzeitarchivierung

(Unveränderbar/PDF)

Berechtigungen

(Wer darf was, wann sehen und bearbeiten)

Recherche/Reporting

(Gezielte Suche und Auswertung von Sachverhalten, Volltextrecherche)

Transparenz + Prozesssicherheit



Software-Projekte

- Kosten viel
- Dauern lange



Best Practice Lösungen

Einfach. Unternehmensweit.



OPTIMAL SYSTEMS Best Practice Lösungen

Die langjährigen Erfahrungen und die wiederkehrenden Anforderungen spiegeln sich in den **Best Practice Lösungen** wieder. Es handelt sich dabei um sofort produktiv einsetzbare fertige Applikationen, die dennoch individuell angepasst werden können.

- ▶ Sofort einsetzbar (Voraussetzung ist unser ECM-Basissystem)
- ▶ Individuell anpassbar (keine Programmierung!)
- ▶ Dokumenten-Sets für bestimmte „Best Practice Lösungen“ (Lastenheft, Pflichtenheft, Testpläne, etc.)
- ▶ Updatefähigkeit (Wartung)
- ▶ Als Lizenz lieferbar (fixe Lizenzkosten)
- ▶ Jede Lösung kann „stand alone“ eingesetzt werden
- ▶ Interaktionen zwischen den einzelnen Lösungen



OPTIMAL SYSTEMS Best Practice Lösungen

Vorkonfigurierte Lösungen für spezifische Bereiche:

- ▶ Herstellakte/Produktakte
- ▶ Gelenkte Dokumente (QM Handbuch)
- ▶ Incident Management (Reklamationen, Abweichung)
- ▶ Change Management
- ▶ Audit Management
- ▶ U. a.

Klassische ECM Lösungen

- ▶ *Vertragsmanagement*
- ▶ *Digitale Projektakte*
- ▶ *Kreditoren-/Debitorenakte (Rechnungsprüfungsworkflow)*
- ▶ *Personalakte*
- ▶ *U. a.*

Elektronische Herstellakte

Best Practice Lösungen



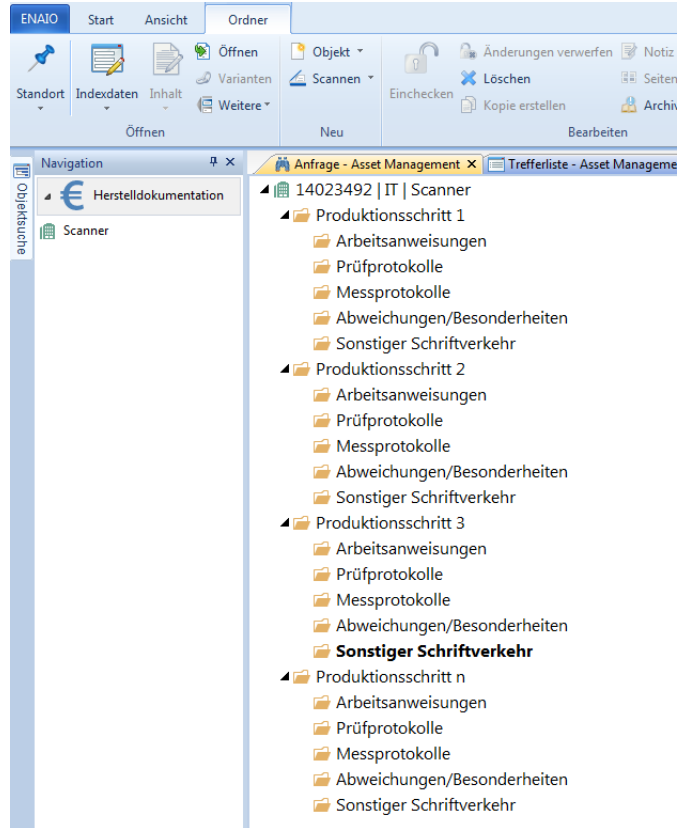
Einfach. Unternehmensweit.



Herstellakte

- Definierte Ablagestruktur (Aktenstruktur)
- Daten automatisch übernehmen (Auftrags-, Produkt-, Prüf- und Messdaten)
- Daten manuell aufnehmen (Vollständigkeit, Plausibilität)
- Papierbasierte Formulare scannen und zuordnen
- Ergänzende Informationen dokumentieren (z. Mails)
- Prozesse initiieren/steuern/lenken (Vollständigkeit, Freigeben, Kenntnisnahme)
- Mitgeltende Dokumente (Formulare, Arbeitsanweisungen)
- Verknüpfungen/Verlinkungen (Automatisches Erstellen Herstellreport und Verknüpfung mit Kundenauftrag.
- Weiterverwendung der Daten (Reklamationsmanagement)
- Berechtigungen

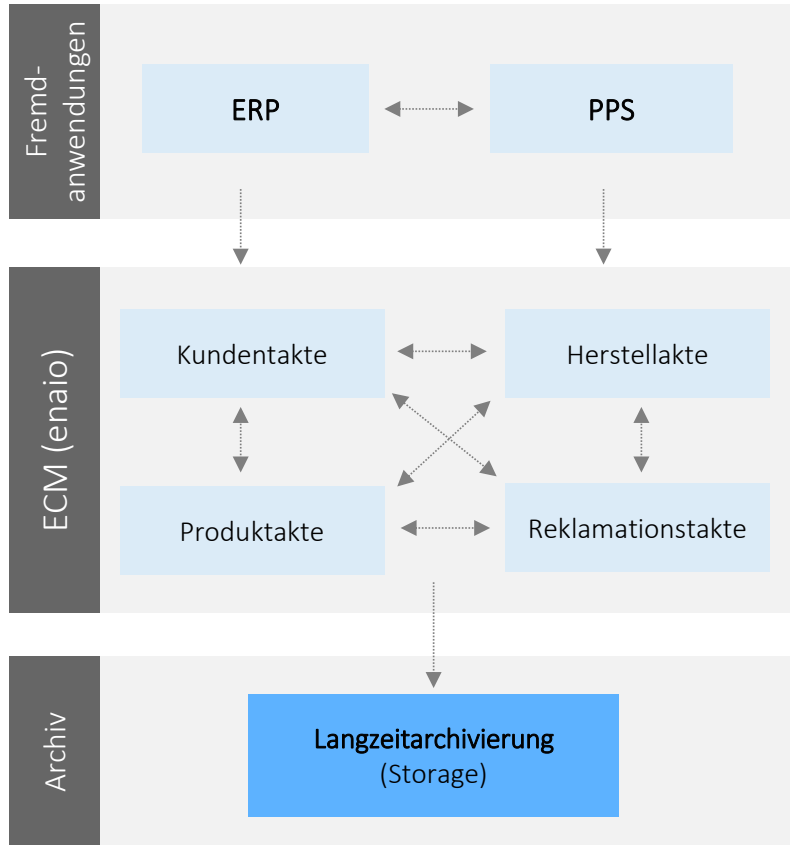
Screenshot Herstellakte (Beispiel)



- Aktenstrukturen und Datenmasken können in Abhängigkeit zum Produkt variieren
- Berechtigungen können auf Register und/oder Datenfeldebene vergeben werden
- Daten können von oben nach unten vererbt werden.



Vernetzung von Daten/Prozessen



Einfach. Unternehmensweit.



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit