

# Ihre Vorteile auf einen Blick

Immense Arbeitserleichterung mit SOP-Guard

## PRODUKTLEISTUNG

**100% elektronische Verwaltung von Dokumenten im regulierten Bereich**

## IHR NUTZEN

- Minimierung des Zeitaufwandes für die Verwaltung des QM-Systems und somit Steigerung der Effizienz
- Wegfall von Papierdokumenten

## IHR VORTEIL

- Gewonnene Zeit steht zur weiteren produktiven Nutzung zur Verfügung
- Einsparung von Kosten
- Reduktion des administrativen Aufwands
- Globales Monitoring mit zeitgerechten Korrekturen

## HIGHLIGHTS

- Keine zeitintensiven papierbasierten Abläufe
- Keine Führung von Kontrolllisten ist mehr notwendig
- Eliminierung von unnötigen parallelen Prozessen

**Strukturierte und einheitliche Schulungsverwaltung**

- Erfolgskontrollen
- Adaptive Schulungsplanung
- Aktuelle Übersicht der offenen Schulungen und der betroffenen Benutzer
- Keine Verwendung von Dokumenten ohne vorausgehender Schulung
- Personalisierte Schulungsdokumentation inklusive Zertifikat

- Erfüllung regulatorischer Anforderungen an Dokumentschulungen
- Integration von Mitarbeitern ohne PC-Zugang
- Wegfall einer parallelen manuellen Schulungsdokumentation
- Sicherstellung der Schulungspflicht

- Definition und Monitoring von Schulungsgruppen
- Individuelle elektronische Leseschulung inklusive Erfolgskontrollen
- Übersichtlicher Schulungsstatus aus Sicht des Dokuments, des Benutzers und der Schulungsgruppe
- Individuelle Schulungszeiträume

**Benutzerverwaltung**

- Geforderte Fristen werden systemtechnisch vorgegeben
- Definierte Schritte bis zur Genehmigung und Freigabe von Dokumenten
- Verteilung an die richtige Zielgruppe auf Knopfdruck
- Elektronische Unterschriften nach 21CFR Part 11

- Erfüllung gesetzlicher Vorschriften, Compliance mit geforderten Regularien
- Standardisierte Arbeitsabläufe für Dokumente
- Praxisnahe Abbildung von GxP Prozessen
- SOP-Guard orientiert sich an Ihren bestehenden Prozessen und bildet diese ab

- Alle Benutzer verwenden zu jedem Zeitpunkt die aktuellste Dokumentversion
- Erinnerungsfunktion für Dokumentrevisionen
- Zeitlimits für Aufgabenerledigung inkl. Eskalationsstufen
- Keine Neudefinition von Abläufen und Prozessen

## PRODUKTLEISTUNG

## IHR NUTZEN

## IHR VORTEIL

## HIGHLIGHTS

- Jede Aktion im System ist nachvollzieh- und verfolgbar (Audit-Trail)
- Versionskontrolle aller Dokumente, Formulare und erfassten Daten

- Kein zeit- und kostenintensives Customizing notwendig
- Reduktion der Prozessdurchlaufkosten bis zu 90%
- Optimale Überwachung aller Prozesse

- Wegfall von manuell geführten Listen und Dokumentationen z.B. Revisionsliste
- Möglichkeit für rechtzeitige korrigierende Eingriffe

**Bedienbarkeit des Systems**

- Einheitliche und übersichtliche Bedienungsoberfläche für alle
- Benutzerüberblick in Echtzeit

- Intuitive Eingabemasken
- Selbsterklärende Menüführung
- für viele Anwendertypen konzipiert
- Anwender können innerhalb von wenigen Stunden produktiv arbeiten

- Kurzer Zeitraum von der Einführung bis hin zur produktiven Nutzung des Systems
- Wegfall von kosten- und zeitintensiven Schulungsworkshops

**Validierung**

- SOP-Guard ist als Produkt gemäß GAMP5 vollumfänglich validiert
- Umfangreiche Validierungsdokumentation vorhanden

- SOP-Guard ist gemäß GAMP5 als Kategorie 3 Produkt zu behandeln
- Effizienz: Geringer Aufwand für eigene Validierungstätigkeiten

- Bereitstellung von Installationsdokumentation
- Zahlreiche Testfalldokumente verfügbar
- Validierungsunterstützung durch den Hersteller

**Echtzeit Verfügbarkeit mittels Webtechnologie**

- Zugriff immer und überall
- Eingaben werden auf Knopfdruck aktiviert
- Zentrale Datenhaltung

- Keine aufwendige Client-Installationen notwendig
- Schnelle Verfügbarkeit von Dokumenten und Daten
- Lauffähig auf gängigen mobilen Geräten z.B. Tablets & Smartphones

- SOP-Guard im Stil einer Desktopanwendung
- Keine manuellen Updates notwendig
- Freie Auswahl bezüglich Browser und Betriebssystem

**Flexible Dokumentenformate**

- Flexible Wahl des Dateiformates für Hauptdokumente, Anlagen und Anhänge

- Verwenden Sie Word, Excel, PDF oder andere Formate je nach Belieben
- Interne Dokumente mittels integriertem Editor

- Das Hochladen, Anhängen und die Ausgabe der Dokumente in verschiedenen Formaten ist möglich

**Kontrolliertes Drucken**

- Druck für täglichen Betrieb mit integrierten Wasserzeichen zur Anzeige des Dokumentenstatus

- Ausschließlich gültige Dokumentversionen sind für den Lesebenutzer zum Druck verfügbar

- Druck für Archiv
- Druck für Audit
- Druck für autorisierte Kopien

## PRODUKTLLEISTUNG

## IHR NUTZEN

## IHR VORTEIL

## HIGHLIGHTS

### DOC-Pool Review

- Unterdrückung Druckfunktionalität
- Nachweisbare Durchführung und Verfolgung von Dokumentenreviews

- Effizienz in der Umweltschonung durch Reduktion von Papier

- Benachrichtigung via Email an alle definierten Teilnehmer eines anstehenden Pool
- ReviewsAutomatisierte Überwachung bezüglich Beginn und Ende eines Pool Reviews

- Einarbeitung eigener Kommentare im Zuge des Pool Reviews
- Mehrere Dokumententeile können gleichzeitig kommentiert werden

### DOC-Ausgabe

- Realisierung der Verwaltung bezüglich der Ausgabe von kontrollierten Kopien

- Sicherheit in der Verwendung von autorisierten Kopien

- Nachvollziehbarkeit bei der internen und externen Weitergabe von Dokumenten

### DOC-Listen

- Zuordnung von beliebig vielen Dokumenten zu einer DOC-Liste
- Zuordnung einer DOC-Liste zu beliebig vielen Informationsbeteiligten

- Inhalt und Änderungen aus verschiedenen Dokumenten werden in einer DOC-Liste gebündelt und übersichtlich dargestellt
- Automatisierte Benachrichtigung bei Änderungen einer DOC-Liste an die definierten Benutzer

- Zusammenfassen aller Dokumente bezüglich eines Themenbereiches

### DOC-Import

- Einbringen von Dokumenten die keinen vollständigen Workflow benötigen

- Schnelle Aktivierung von Dokumenten
- Eine Dokumentenschulung mit Erfolgskontrolle ist optional aktivierbar

- Migration von bestehenden Dokumenten
- Integration von Dokumenten ohne Unterschriften