



Die Best-Practice-Lösung Deviation Management/CAPA bringt alle nötigen Werkzeuge für das digitale Abweichungs-Management mit. Das beginnt bei Workflow gesteuerten Aufgaben über die Protokollierung bis hin zur Bildung von elektronischen Akten für den Abweichungsprozess.

Digital stehen alle relevanten Informationen auf Knopfdruck zur Verfügung. Auswertungen, um Häufigkeiten zu erkennen oder CAPA-Prozesse umzusetzen, können einfach ausgeführt werden.

Abweichungen umgehend erfassen und eine hohe Datenintegrität schaffen, stehen an vorderster Stelle. Die Best-Practice-Lösung stellt dafür eine **zentrale, digitale Erfassung** festgestellter Abweichungen zur Verfügung.

Die Lösung begleitet die Abweichung durch digitale Workflows. Diese steuern für Sie die Aufgaben und Dokumente. Damit wird **jederzeit** der **Überblick** über die Abweichungen gewährleistet.

Alle Aufgaben werden in der Best-Practices-Lösung als **Arbeitsschritte** geplant und an die zuständigen Personen verteilt. Die Bearbeitung bzw. Umsetzung der einzelnen Arbeitsschritte (Maßnahmen) wird **automatisiert** von der Lösung **überwacht**. Die verantwortliche Person wird ebenfalls vom System

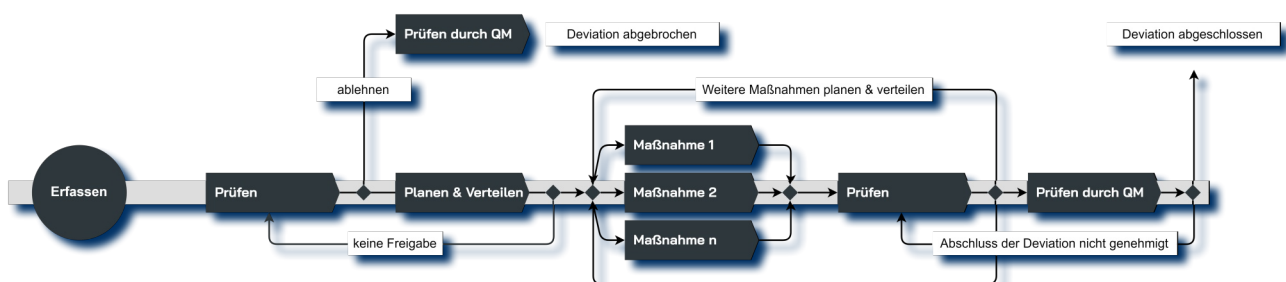
über den Status der Bearbeitung informiert. Anhand der Umsetzungsergebnisse kann die folgende Entscheidung getroffen werden: Den Workflow hier beenden oder weitere Arbeitsschritte planen und verteilen.

Je nach **Entscheidung** können weitere Arbeitsschritte entweder als Paket oder einzeln den Abweichungsprozess vorantreiben.

Jeder Arbeitsschritt hat eine Zeitspanne, bis wann eine Umsetzung erfolgen soll. Die Bearbeitung einer Aufgabe kann von einer weiteren Person geprüft und freigegeben werden.

Das sog. **Maßnahmen-Management** ist für die Bearbeitung eines Abweichungs-Prozesses ausschlaggebend. Alle Auf-

Schematischer Ablauf



Key Features

- ✓ Zentraler Einstiegs- und Informationspunkt
- ✓ Orts- und Zeit-unabhängiger Zugriff
- ✓ Jederzeit den IST-Zustand erkennen
- ✓ Einfache Erfassung von Daten und Informationen
- ✓ Workflow-gesteuerte Abläufe
- ✓ Terminüberwachung
- ✓ Protokollierung und Reporting
- ✓ Wiederkehrende Aufgaben als Maßnahmen-Paket zusammengestellt
- ✓ DE / EN im Standard
- ✓ mit anderen Lösungen kombinierbar
- ✓ basiert auf dem etablierten ECM enaio® von OPTIMAL SYSTEMS

arbeitung wird dieser laufend um die durchgeführten Arbeitsschritte ergänzt. Reporting-Funktionen stehen während und nach dem Durchlauf der Abweichung jederzeit zur Verfügung. Bearbeitungsstände und Entscheidungen werden transparent protokolliert.

Als logische Klammer erhält jede Abweichung im System einen eigenen **elektronischen Ordner** (eAkte). Hier werden neben den Arbeitsschritten und ggf. dabei entstandenen Dokumenten und der Korrespondenz (E-Mails usw.) auch

gaben, die im Rahmen der Bearbeitung durchzuführen sind, werden als Maßnahmen verteilt und umgesetzt. Eine Maßnahme entspricht dabei einem Arbeitsschritt. Der integrierte Workflow übernimmt dabei die Verteilung und Terminüberwachung. Die Verteilung und Ergebnisse jeder Maßnahme werden automatisch in einem Audit Trail protokolliert.

Zur Unterstützung der AnwenderInnen können einzelne Arbeitsschritte zu **Maßnahmen-Paket** zusammengefasst werden. Diese können zur Wiederverwendung gespeichert und später an beliebiger Stelle im Abweichungs-Prozess eingebunden werden. Ein solcher Katalog kann auch gut als Checkliste genutzt werden. Während der Abarbeitung des Abweichungs-Prozesses gibt die Anwendung damit **jederzeit Auskunft** über den aktuellen Status jedes einzelnen Arbeitsschrittes.

Mit jeder Abweichung wird ein **Report** automatisiert erstellt. Während der Be-

die vorgenannten Reports (Audit-Trail, Protokolle) aufbewahrt. So entsteht ein **zentraler Informationspunkt**, welcher umfassend Auskunft über den gesamten Abweichungs-Prozessen gibt.

Die Best-Practice-Lösung nutzt an vielen Stellen das „**Vier-Augen-Prinzip**“. Entscheidungen und Veränderungen werden über den Workflow immer mindestens einer weiteren Person zur Genehmigung vorgelegt. Eine einfache elektronische Signatur steht daher ebenfalls wahlweise bei den Arbeitsschritten zur Verfügung.

Best-Practice-Lösung bedeutet:

- ✓ aus der Praxis -> für die Praxis
- ✓ Projekterfahrung seit 2006
- ✓ sofort einsetzbar
- ✓ auf Wunsch individuell konfigurierbar
- ✓ updatefähig
- ✓ nach GAMP validierbar
- ✓ Dokumentenset zur Validierung