

enaio[®]
by OPTIMAL SYSTEMS



Unternehmen, die eine Technische Dokumentation führen wollen oder müssen, unterstützt die Best-Practice-Lösung Technische Dokumentation bei der Erstellung und Lenkung der Dokumente in diesem Zusammenhang. Neben dem Begriff der Technischen Dokumentation wird auch von einem Technical File oder dem Design Control gesprochen. Die Best-Practice-Lösung (BPL) hilft Ihnen dabei, den Lebenszyklus Ihrer Produkte von der Entwicklung bis hin zur Produktion sowie der Post-Market Surveillance (PMS) abzubilden.

Ein großer Vorteil der BPL Technische Dokumentation sind **die vielseitigen Einsatzmöglichkeiten**. Es können **individuelle**, projekt- oder produktbezogene **Ordner** und **Akten** (Dossier) angelegt werden. **Definierte Strukturen** sowie das von den Behörden und benannten Stellen bekannte **STED-** (Summary Technical Documentation) Format, sowie die **eCTD** (electronic Common Technical Document) – Verzeichnisstruktur können abgebildet werden.

Den Übergang zwischen den Phasen, den sog. **Design Transfer** - und damit die Abbildung des **Lebenszyklus** Ihrer Produkte - können Sie einfach per Mausklick abstoßen. Eine Akte (Dossier) kann über den Status ebenso einen Lebenszyklus abbilden, wie ein Dokument.

Lenkung von Dokumenten mit **Workflow**

Im Rahmen des Design Controls (DIN ISO 13485) bietet die Best-Practice-Lösung Workflows zur **Prüfung** und **Freigabe** von Dokumenten oder ganzen Produktionsakten. Dabei können einzelne Dokumente oder eine beliebige **Auswahl** an Dokumenten mit dem bekannten Vier-Augen-Prinzip gültig gesetzt werden. Die Freigabe erfolgt inkl. elektronischer **Signatur** mit einem dauerhaft gespei-

cherten **Audit-Trail**.

Flexible Akten-Struktur und beliebige Dossier-Struktur

Jedes Produkt erhält in der BPL eine eigene **Akte** (Dossier) und erlaubt damit, ein **Wiederverwenden** von Akten-(Dossier-)Strukturen. Wahlweise mit oder ohne Inhalten (Dokumenten). Aufeinander **aufbauende Akten** (**DHF** [Design History File] zu **DMR** [Device Master Record] zu **DHR** [Device History Record] bzw. Geräteakte) sind abbildbar.

Hierbei können Dokumente anhand Ihrer Status "vererbt" werden, um sicherzustellen, dass stets **die korrekten Informationen** in den jeweiligen Dossiers vorhanden sind.

Die bei der Entwicklung und Produktion entstehenden Dokumente und Dateien finden in den jeweiligen Akten ihren **revisionssicheren** Platz und sind jederzeit vor ungewollter Änderung und Zugriff **geschützt**. Um Ihnen die nötige **Flexibilität** bieten zu können, sind die Akten-Strukturen frei definierbar. Eine einmal von Ihnen eingerichtete Struktur kann als **Vorlage** für weitere Akten dienen. Dabei können nur die Dossier-Struktur, alle Dokumente oder nur Dokumente, die einem bestimmten **Status** oder einer **Klassifizierung** entsprechen übernommen werden. Dokumente kön-

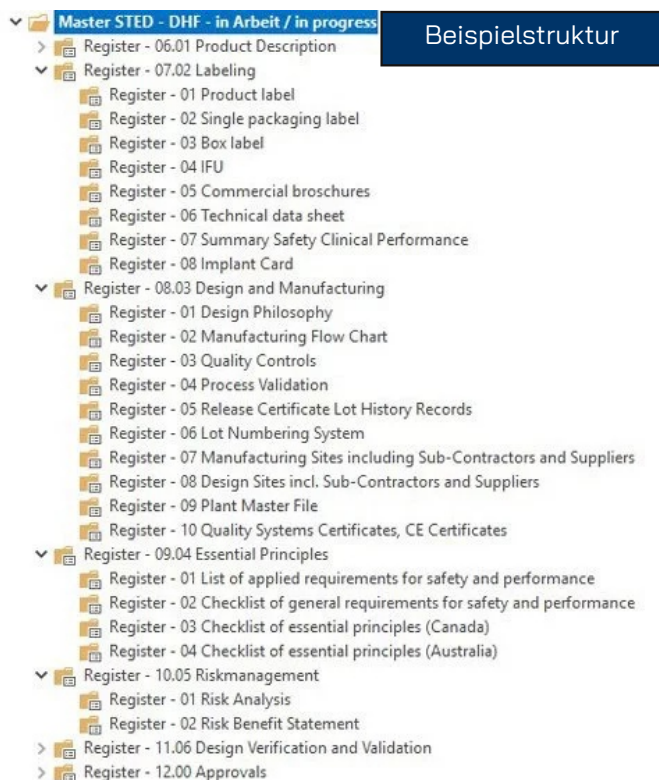
Key Features

- ▶ Einfache Ablage von Dokumenten oder Dateien per Drag-and-drop
- ▶ Import-Funktionen
- ▶ Vorlagen-Funktion für zu erstellende Dokumente
- ▶ Versionsverwaltung und Bearbeitungsvarianten
- ▶ Versionierung von gültigen (schreibgeschützten) Dokumenten
- ▶ Automatische PDF-Konvertierung
- ▶ Vererbung von Dokumenten in andere Akten
- ▶ Export-Funktionen (gesamte Akte / Teilakten)
- ▶ DE / EN im Standard
- ▶ mit anderen Lösungen kombinierbar

(BPL Change Management) oder auch der umfangreichen **Post-Market Surveillance** (BPL Complaint Management) erweitert werden.

nen in verschiedenen Dossiers **mehrfach** verwendet oder beliebig miteinander **verlinkt** werden.

Die Technische Dokumentation kann jederzeit um weitere Best-Practice-Lösungen für die Bereiche der Risiko-Betrachtung



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