

Dokumentenfluss

1 von 3

Beim Aspekt Dokumentenfluss müssen viele sog. Dokumentenverwaltungen Farbe bekennen: wie sicher, nachvollziehbar und flexibel lässt sich der Werdegang der Dokumente – vom Entwurf bis zum bereitgestellten gültigen Dokument abbilden? Programme, die „vorhandene Dokumente“ voraussetzen, bieten nur eine begrenzte Teillösung. Reine Content-Managementsysteme hingegen legen den Schwerpunkt auf den tagesaktuellen, meist dynamischen Datenbestand – Nachvollziehbarkeit und Rückverfolgbarkeit (z.B. welche Dokumente waren Grundlage der Tätigkeit am 23.11.200X ?) spielen hier eine geringere Rolle.

Nach einer aktuellen Auswertung der DACH (Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie) ist die mangelhafte Dokumentenlenkung die häufigste von Auditoren bemängelte Abweichung im Bereich des Norm-Abschnitts 4 („Anforderungen an das Management“).

SOP-Speed 4 bietet Ihnen durchdachte und sehr flexible Lösungen für Ihren Dokumenten-Workflow.

Programmstruktur

Client-Server-System mit zentraler Datenarchivierung (File-Server) und datenbankgesteuertem Work-Flow

Bearbeitungsstand und Zugriffsrechte aller Dokumente werden vom Programm überwacht und gesteuert

Integrierter Dokumenten-Editor inkl. Flowcharter

Ermöglicht die Kontrolle der Dokumentation bereits ab der Entwurfsphase. Alle QM-Dokumentationstätigkeiten können innerhalb eines Programms ausgeführt werden; der Einsatz und ggf. die Anpassung weiterer Programme (Textverarbeitung, Flowcharter etc.) mit entsprechendem Validierungsaufwand entfällt.

Dokumente externer Herkunft (die also nicht im SOP-Speed-Editor erstellt wurden), werden ebenfalls sicher in den Datenbestand integriert.

SOP-Speed legt einen „Mantel“ um die Fremddateien, welcher alle zur Lenkung erforderlichen Angaben trägt. Angenehmer Nebeneffekt: die integrierte Datei ist automatisch vor Veränderung geschützt.

Modularer Aufbau mit Modulen für die Erstellung von Dokumententwürfen, zur Überprüfung/Genehmigung, zur Verwaltung und zur elektronischen Verteilung der Dokumente. Integrierte Auftragsliste.

Nutzer werden entsprechend ihrer Rechte im System z.B. über anstehende Tätigkeiten oder neue Dokumente/Dokumentversionen informiert.

Alle zur Lenkung und Verwaltung von Dokumenten notwendigen Angaben werden vom Programm automatisch in die Datenbank eingetragen und hier kontrolliert (Doubletten, Inkonsistenzen), während die Dokumente in SOP-Speed erstellt oder über den Datei-Integrator aus anderen Programmen übernommen werden.

Der zeitaufwändige und fehleranfällige manuelle Eintrag von Dokumentendaten in die Datenbank bzw. in Hilfslisten entfällt. Wurden dennoch manuelle Ergänzungen/Änderungen in der Datenbank vorgenommen, so stehen Programmfunktionen, z.B. zur Inkonsistenzsuche, zur Verfügung.

Möglichkeiten zur Delegation (mehrere Kollegen schreiben an einem Entwurf) und Übergabe (Urheberschaft an einem Dokument wechselt) von Dokumententwürfen.

Jederzeit ist klar, wer für welchen Text verantwortlich ist.

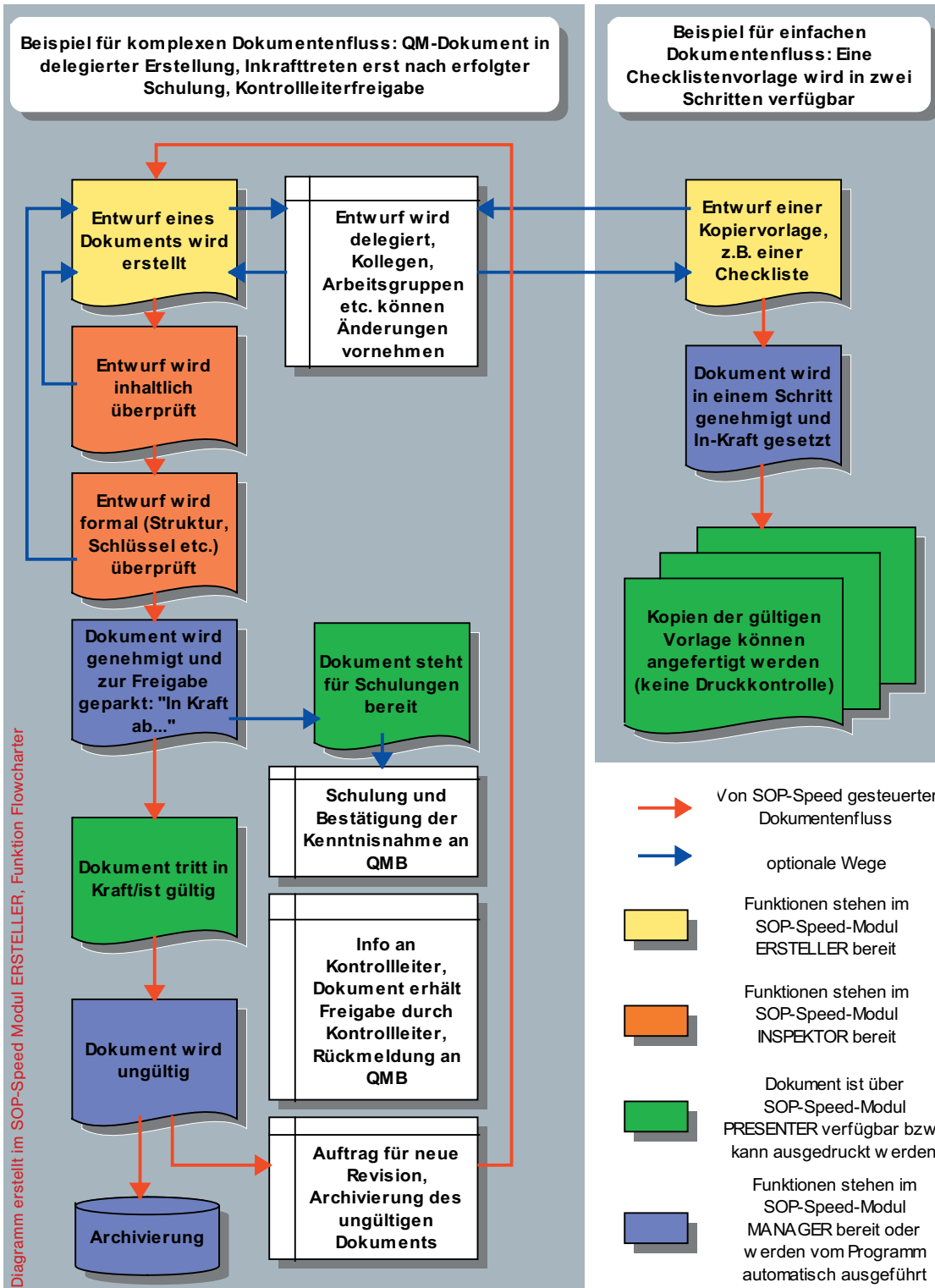
Automatische Pflege und Kontrolle von Dokumenten-Verweisen (datenbank-gestützt: kein Hyperlink-System), Kontrollfunktion auf Versionsinkonsistenzen

Vermeidet Fehler durch nicht aktualisierte Pfad-Angaben oder Verweise auf nicht mehr aktuelle Dokumentversionen

Dokumentenfluss

In SOP-Speed können beliebig viele Dokumententypen mit jeweils unterschiedlichen Lenkungskriterien definiert und verwaltet werden.

Der Dokumentenfluss lässt sich so den jeweiligen Erfordernissen anpassen. Alle erforderlichen Einstellungen werden innerhalb des Programms vorgenommen. (Vgl. Schaubild)



Oft entwickelt sich der optimale Dokumentenfluss für bestimmte Dokumententypen erst, wenn das QM-System bereits etabliert ist. SOP-Speed ermöglicht es, viele Situationen mit unterschiedlichen „Stationen“ im Werdegang eines Dokuments nachvollziehbar abzubilden. Die Einstellungen werden z.B. durch den QMB im Modul KONFIGURATOR vorgenommen. Nicht abgebildet sind weitere Möglichkeiten, z.B. die Übergabe von Dokumenten als gekennzeichnetes Ansichtsexemplar im pdf-Format an Fremdprogramme.

Dokumentenfluss

3 von 3

Dokument- bzw. Dateiebene

Das SOP-Speed-Dateiformat regelt in Kombination mit der integrierten Nutzerverwaltung Zugriffsrechte (Ansicht, Bearbeitung, Druck etc.) auf Dokumente

Zusätzliche Lösungen zum Reglement der Ansichts-/Lese- und Schreibrechte sind nicht erforderlich.

Programm verwaltet den Dokumentenstatus: In der Erstellung, zur Überprüfung, Überprüfung abgeschlossen, zur Genehmigung, Gültig etc. (je nach gewähltem Dokumentenfluss)

Der Status ist einerseits Grundlage der Zugriffsregelung, andererseits wichtig zur Nachvollziehbarkeit der einzelnen Bearbeitungsschritte des Dokuments (Audit trail)

Eine Dokumentdatei für alle Phasen des Dokuments: Entwurf, Überprüfung, Freigabe, Archivierung etc.: Dokumentenstatus und Nutzerrechte regeln Zugriffsrechte und Workflow

Keine „Dateiverdopplung“ nach dem Prinzip „Schreiben in Textverarbeitung, Schreibschutz und Verteilung dann als pdf, Revision wieder auf Basis der Textdatei.“

Automatischer Workflow: Dokumententwürfe gelangen automatisch zu Überprüfungs-/Genehmigungspersonen. Auftragslisten informieren über anstehende Tätigkeiten.

Alle Anwender wissen jederzeit, was zu tun ist. Hängt es irgendwo, hat der QMB jederzeit den benötigten Überblick und kann eingreifen.

Die Bestätigung der Kenntnisnahme/des Erhalts neuer Dokumente kann elektronisch erfolgen. Fehlen wichtige Unterschriften (z.B. Kontrollleiter), so wird der QMB vom Programm automatisch benachrichtigt.

Diese Abläufe sind zugleich protokolliert und nachvollziehbar (Audit-Trail).

Gesperrte Druckfunktionen oder automatische Kennzeichnung nicht gelenkter Ausdrücke/pdf-Kopien. Bei Papierversionen kann die Rückgabe (Bringschuld) älterer Versionen erwartet werden.

Erspart Ärger mit „Raubkopien“, nicht eingezogenen Altversionen etc.

Wahlweise automatische Zugriffsprotokollierung mit Angabe von Nutzer, Datum, Uhrzeit, Art der Änderung (Dokumentenprotokoll mit Funktionen eines Audit-Trails).

Sicherheit + Rückverfolgbarkeit

Auf Nutzerebene

Integrierte Nutzerverwaltung mit Kompetenzmatrix regelt Befugnisse (z.B. Prüfen, Freigeben, nur Ansicht) im Dokumentenfluss.

*So lässt sich z.B. definieren, dass ein Entwurf vom Ersteller **A** automatisch an Person **B** oder den Personenkreis **C** zur Überprüfung gelangt*

Dokumententwürfe können zur Beurteilung an Kollegen delegiert werden, bei Krankheit, Urlaub etc. kann der Erstellerstatus an andere übergeben werden.

So bleibt immer klar, wer für ein(en) Dokument(entwurf) zu welchem Zeitpunkt verantwortlich ist.

Programm gibt nutzerspezifische Auftragslisten aus.

So werden keine Aufgaben übersehen.

Bei rein elektronischer Dokumentenverteilung werden die betroffenen Nutzer vom Programm aktiv zur Bestätigung der Kenntnisnahme aufgefordert, die Rückmeldung des Anwenders steht dem QMB dann schnell zur Verfügung. Bei papiergestützten oder Mischsystemen erstellt das Programm aus den benannten Verteilerstellen automatisch Unterschriftslisten zum Umlauf, auf denen die Kenntnisnahme/der Erhalt bestätigt wird.

Dies erspart viel Zeit und erhöht die Sicherheit bei der Ausgabe neuer Dokumente/Versionen.