



Diese Ausgabe

Schnittstellen COI-BusinessFlow **S.1**

Jubiläum: 30 Jahre COI GmbH **S.2**

COI-PharmaSuite Medical Devices **S.3**

Aktuelle Veranstaltungen **S.4**

Major Releases 8.0 verfügbar

Die Major Releases COI-BusinessFlow 2018 (Version 8.0) und COI-PharmaSuite 2018 (Version 8.0) wurden im April veröffentlicht und stehen zur Verfügung.

Die neuesten Releases beinhalten die Zusammenfassung aller Neuentwicklungen, die mit den bisherigen Minor-Releases bereits veröffentlicht wurden.

Die wichtigsten Neuerungen in **COI-BusinessFlow 2018** sind:

- Neugestaltung Web-Client
- Erweiterung der Suche
- Neue Schnittstellen
- Optimierung Usability
- Neue Storage-Systeme
- Allgemeine Verbesserungen

[Download Produktblatt:](#)



Die wichtigsten Neuerungen der **COI-PharmaSuite 2018** sind:

- Anbindung SPOR
- Medical Devices
- Erweiterung eCTD
- Erweiterung xEVMPD
- Optimierung Usability
- Allgemeine Verbesserungen

[Download Produktblatt:](#)



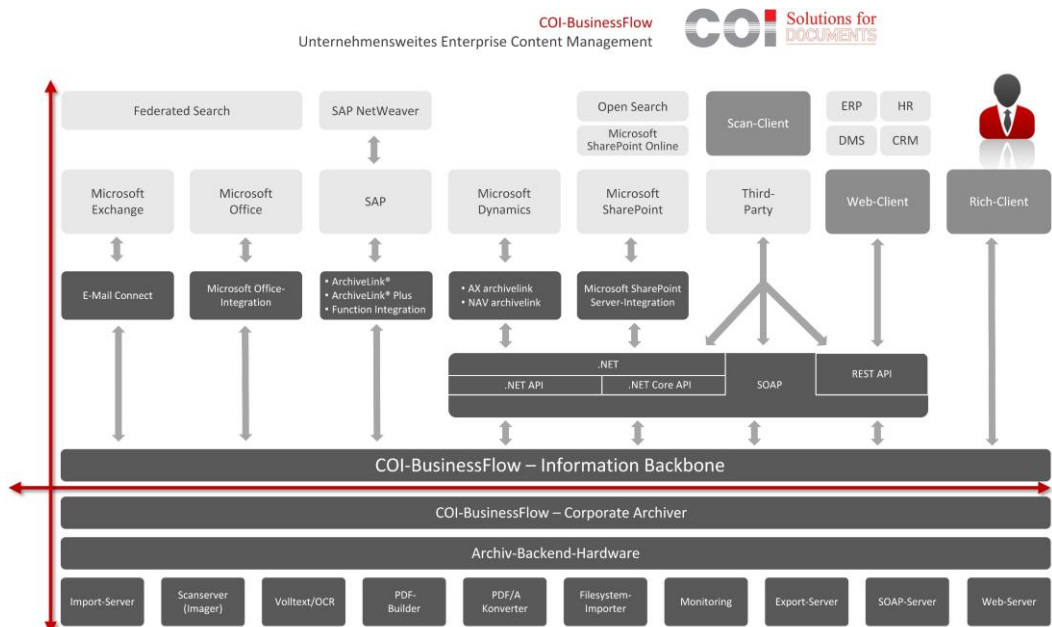
Zahlreiche Schnittstellen von und zu COI-BusinessFlow

COI-BusinessFlow bietet vielfältige Schnittstellen zu anderen Systemen. Dank dieser können beliebige Dokumente der unterschiedlichsten Formate in den unternehmensweiten Information Backbone abgelegt und verwaltet werden. COI-BusinessFlow wird somit optimal in die Unternehmensstruktur eingebunden und bietet den Mitarbeitern eine ideale Möglichkeit zum Suchen, Anzeigen und Bearbeiten von Dokumenten und Informationen.

Microsoft SharePoint, Microsoft Office, Microsoft Dynamics, SAP – diese Softwareapplikationen bilden heute die Umgebungen, in denen die Kerninformationen in vielen Unternehmen erstellt werden und ein Großteil der Geschäftsprozesse ablaufen. Diese Systeme haben einen entscheidenden Einfluss auf den Unternehmenserfolg.

Aufgrund der Auslegung solcher Programme bieten sie jedoch nur wenige Funktionalitäten in Bezug auf die Verwaltung von Dokumenten und Unterstützung systemübergreifender Prozesse. Mitarbeiter und Abteilungen, die diese Standardsoftware nicht einsetzen, sind damit automatisch von den Prozessabläufen ausgeschlossen. Steigende Koordinationsaufwendungen und erhöhte Prozesskosten sind die Folge.

Durch die Einbindung von ECM-Technologien in die Standardsysteme und deren intuitive Bedienbarkeit steigt die Benutzerakzeptanz. Die Erfassung und Verwaltung der Dokumente und Informationen erfolgt nahezu automatisch.



Weitere ausführliche Informationen finden Sie in unserer [Informationsbroschüre:](#)





Die COI GmbH feiert 30-jähriges Jubiläum

COI-Forum 2018: 30 Jahre COI – Digitalisierung im Wandel

Vom 25. bis 26. April 2018 fand das diesjährige COI-Forum statt. Unter dem Motto *30 Jahre COI – Digitalisierung im Wandel* trafen sich COI-Kunden, Interessenten und Partner in der Metropolregion Nürnberg um das 30-jährige Bestehen der COI GmbH gemeinsam zu feiern.

30 Jahre COI GmbH

30 Jahre sind eine lange Zeit – ganz besonders in einer so schnelllebigen Branche wie der Informationstechnik, in der sich Anforderungen, Maßstäbe und Entwicklungen nahezu täglich ändern können – denn nichts ist so beständig wie der Wandel! Daher sind wir ganz besonders stolz auf das heutige Ergebnis und haben unser Jubiläum gemeinsam mit unseren Kunden, Partnern und Interessenten im Rahmen des diesjährigen COI-Forums gebührend gefeiert.

Open Space – Dialog im Mittelpunkt

Der erste Veranstaltungstag fand in den Räumlichkeiten der COI in Erlangen statt. Hierbei stand besonders der persönliche Austausch der Teilnehmer mit den Mitarbeitern und Partnern der COI GmbH im Vordergrund. Nach einem Rückblick über die 30-jährige Firmengeschichte sowie der Vorstellung des neuen Major Releases COI-BusinessFlow 2018 konnten die Teilnehmer sich unterschiedliche Lösungen bei den verschiedenen Infopoints der COI und deren Partnern einmal live ansehen und etwaige Fragen zu den jeweiligen Produkten direkt vor Ort stellen.

Digitalisierung im Wandel

Die anschließende Abendveranstaltung stand dann ganz im Zeichen des digitalen Zeitwandels. So ging es dem Motto entsprechend mit historischen Oldtimer-Bussen zum Rechenzentrum der Universität Erlangen-Nürnberg, wo die Teilnehmer eine ganz besondere Überraschung erwartete: Herr Prof. Dr. Horst Zuse, Sohn des Computer-Erfinders Konrad Zuse, berichtete persönlich aus erster Hand über die Geburtsstunde der Rechner und Computer, wie wir sie heute kennen. Im Anschluss folgte eine spektakuläre Live-Vorführung der ZUSE Z23, einer der ersten ZUSE-Maschinen, die auf Basis von Transistoren realisiert wurde, sowie eine interessante Führung durch die Informatiksammlung Erlangen.

Beim gemeinsamen Abendessen im Hotel Schindlerhof bot sich ausgiebig Gelegenheit zum persönlichen Austausch in entspannter Atmosphäre. Zudem konnten die Teilnehmer sich zwischen den Gängen von iPad-Magier Christoph Wilke mit seinem Programm *Magie 4.0* verzaubern lassen.

Alle Informationen aus einer Hand

Der zweite Veranstaltungstag begann mit einer spannenden Keynote von Herrn Professor Dr. Durst zum Thema Digitalisierung mit verschiedensten Beispielen für digitale Innovationen des Alltags. Anschließend informierten sich die Teilnehmer bei weiteren interessanten Vorträgen von Partnern, Anwendern und ausgewählten Referenten zu aktuellen Themen rund um die Digitalisierung.

Um auch die Kunden und Interessenten aus dem Bereich Pharma & Life Science über die branchenspezifischen Neuheiten zu informieren, wurde die Veranstaltung am Nachmittag zeitweise aufgeteilt. So erhielten die Teilnehmer der Pharma & Life Science Industrie fachspezifische Informationen zum neuesten Major Release COI-PharmaSuite 2018 sowie die aktuellen Digitalisierungsmöglichkeiten im regulierten Umfeld.

Nach der Vorstellung der COI-Roadmap durch den Entwicklungsleiter Volker Kreuz konnte abschließend noch das fertige Gesamtwerk des Künstlers Achim Schmidt von Graphic Recording bestaunt werden, welcher dieses gelungene Event über beide Tage hinweg künstlerisch protokollierte.





NEU: Zulassungen von Medical Devices mit der COI-PharmaSuite

Mit dem Modul Medical Devices der COI-PharmaSuite können Hersteller von Medizinprodukten schnell und einfach Zulassungsdossiers für Medizinprodukte erstellen und verwalten sowie die Produktdokumentation managen. Gleichzeitig prüft die COI-Lösung alle Dokumente und Dossiers vor der Einreichung auf Vollständigkeit und Konformität.

Im Mai 2017 sind die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVD) in Kraft getreten. Medizinprodukte sollen somit in Zukunft über einen Unique Device Identifier (UDI) identifizierbar und die Zulieferer- bzw. Herstellungskette komplett transparent sein. Zusätzlich sind Hersteller künftig zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Korrekturmaßnahmen über ein EU-Portal verpflichtet.

Mit Einführung eines entsprechenden Klassifizierungssystems, welches Medizinprodukte in unterschiedliche Risikoklassen einteilt, wird eine Vielzahl an Medizinprodukten in eine höhere Risikoklasse gehoben. Dies bedingt eine notwendige Re- bzw. Erstzertifizierung der Produkte und Medizingeräte mitsamt aller Qualitätsmanagementprozesse gemäß ISO 13485 sowie die Erfüllung gesteigerter Anforderungen bezüglich klinischer Prüfungen, Marktüberwachung und Vigilanz.

Die neuen Verordnungen betreffen alle Hersteller von Medizinprodukten und IVD, da auch bereits existierende Produkte, mit entsprechender Übergangsregelung, nach MDR/IVR zertifiziert werden müssen.

Überzeugende Funktionalitäten

- Dossiererstellung gemäß der aktuellen IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) Strukturvorlagen
 - In-vitro-Diagnostikum (IVD)
 - Non-In-vitro-Diagnostikum (Non-IVD)
- Dokumentenmanagement inkl. Versionsverwaltung
- Life-Cycle-Management
- Audit Trail
- Statusnetz von Dossiers und Dokumenten
- IMDRF Check-Up
- IMDRF Export inkl. PDF-Konvertierung und Validierung

Das Modul teilt sich auf in eine systemseitige Erweiterungskomponente (Basismodul) der COI-PharmaSuite und eine Clientkomponente, bei der die Funktionen den jeweils berechtigten Benutzern in der Oberfläche der COI-PharmaSuite zur Verfügung gestellt werden.

Eine Anwendung – zahlreiche Vorteile

- Eine zentrale Anwendung zur Verwaltung meldepflichtiger Daten
- Sichere Verwaltung aller Informationen in der integrierten zertifizierten ECM-Plattform – es werden keine weiteren Software-Komponenten benötigt
- Konsistente Datenhaltung über den gesamten Produkt Lifecycle, daher Wegfall permanenter Neuerfassung
- Benutzerfreundliche Bedienoberfläche
- Automatische Konsistenzprüfung durch IMDRF Check-Up
- Integrierte PDF-Konvertierung
- Komplettdokumentation inkl. aller notwendigen Software-Komponenten
- Erweiterbare Plattform, z. B. für GxP-Dokumentation, Arzneimittelzulassung und xEVMPD-Meldungen

Weitere Informationen zum Modul sowie zum vorkonfigurierten Paket für den schnellen Einstieg finden Sie auf unserer [Website](#) oder fragen Sie einfach Ihren persönlichen Ansprechpartner der COI GmbH.

Zahlreiche (Re-)Zertifizierungen

Unsere Produkte und Dienstleistungen sind immer auf dem neusten Stand. Durch die kontinuierliche Verbesserung von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen sorgen wir dafür, dass Sie sich nicht nur auf die Qualität unserer Arbeit, sondern auch auf die Einhaltung aller relevanten rechtlichen Vorgaben verlassen können.

So können wir auch in diesem Jahr wieder zahlreiche (Re-)Zertifizierungen für uns bzw. unsere Lösungen vorweisen, die die Verpflichtung des Unternehmens und der Mitarbeiter zur Qualität belegen.

Einige Beispiele:



SAP® Certified
Integration with SAP NetWeaver®



Aktuelle Veranstaltungen

▪ COI-Webinare*)

06. September 2018 14:00 – 14:45 Uhr:

COI-BusinessFlow 2018 – das neue Release stellt sich vor

27. September 2018 10:00 – 10:45 Uhr:

Die Arzneimittelzulassung mit dem COI-Quickstart eCTD-Paket

27. September 2018 14:00 – 14:45 Uhr:

Belegerfassung in Bestform – AutoClick und COI-BusinessFlow

23. Oktober 2018 10:00 – 10:45 Uhr:

Zulassung für Medizinprodukte mit der COI-PharmaSuite – das neue Paket Medical Devices stellt sich vor

25. Oktober 2018 14:00 – 14:45 Uhr:

Zeit- und Kostenersparnis durch moderne Systemüberwachung mit Monitoring für COI-BusinessFlow

25. Oktober 2018 14:00 – 14:45 Uhr:

Shareflex | quality - Qualitätsmanagement mit Microsoft SharePoint

Melden Sie sich direkt über die COI-Website unter www.coi.de/webinare an *).

COI aktuell

Unsere COI-Webinare informieren Sie regelmäßig über interessante Themen aus dem Bereich Enterprise Content Management (ECM), Pharma & Life Science und Microsoft SharePoint.

Natürlich passt nicht jeder Webinartermin in Ihren Terminkalender. Aus diesem Grund zeichnen wir alle unsere Webinare auf und können Ihnen diese auf Anfrage für den Download zur Verfügung stellen.

Bei Interesse fordern Sie den Mitschnitt des für Sie interessanten Webinars unter www.coi.de/ueber-uns/kontakt an.



Am Weichselgarten 23
91058 Erlangen

Tel.: +49 (0)9131 9399 0
Fax: +49 (0)9131 9399 4959
Internet: www.coi.de
E-Mail: info@coi.de

Immer gut informiert – der COI-Newsletter

Sie möchten auch in Zukunft immer gut über COI-Angebote und Leistungen informiert werden?

Dann registrieren Sie sich noch heute für den COI-Newsletter unter:
www.coi.de/#newsletter

