COI SOLUTIONS FOR DOCUMENTS

SOP-MANAGEMENT MIT BUSINESSFLOW

„SOP-MANAGEMENT – ZUVERLÄSSIG, EINFACH UND TRANSPARENT“

Standard Operating Procedures (SOPs) sind in regulierten Branchen notwendig, um Abläufe von Vorgängen verbindlich zu beschreiben. Innerhalb der pharmazeutischen, medizintechnischen, biotechnischen und anderen regulierten Branchen müssen SOPs mit strengen Änderungskontrollprozessen verwaltet werden, um die ordnungsgemäße Einhaltung der regulierungsbehördlichen Anforderungen zu gewährleisten. Dabei den Überblick zu behalten, ist für Unternehmen eine große Herausforderung und zudem ressourcen- und zeitaufwändig.

Das Modul SOP-Management für COI-BusinessFlow ist die optimale Lösung für das digitale Management von SOPs. Ein konfigurierter Workflow lenkt die Dokumente sicher durch den gesamten Prozess, von der Erstellung, über die Prüfung und Freigabe, bis zur Effektivsetzung. Wichtige Prozessschritte werden von den Verantwortlichen elektronisch signiert. Ein Audit-Trail protokolliert lückenlos den gesamten Prozess. Mit dem Schulungsmanagement oder der rechtssicheren Archivierung stehen bei Bedarf zusätzliche Module zur Verfügung.

DIE ANFORDERUNGEN SIND KLAR:

- Erfüllung der behördlichen und regulatorischen Anforderungen
- Validierbarkeit der Lösung
- Keine Medienbrüche
- Beschleunigung des Freigabeprozesses (Prüfung & Unterschriften)
- Volle Transparenz des Prozessfortschritts
- Moderne und anwenderfreundliche Lösung

SOP-MANAGEMENT MIT COI-BUSINESSFLOW – SCHNELL, EFFIZIENT UND ÜBERSICHTLICH

Bei der Prüfung und Freigabe werden die SOP-Eigentümer ganzheitlich digital unterstützt. Ein Workflow lenkt die entsprechenden Dokumente im Unternehmen und sammelt die notwendigen elektronischen Unterschriften der Prozessbeteiligten ein.

Die Abarbeitung der Aufgaben erfolgt dabei in einer modernen und intuitiv bedienbaren Oberfläche. Aufwändige papiergebundene Prüf- und Freigabeprozesse gehören somit der Vergangenheit an und werden durch moderne digitale Prozesse ersetzt.

Das Modul unterstützt die Anforderungen an ein digitales SOP-Management und wirkt sich positiv auf die Qualitätssicherung von Unternehmen aus. Durch medienbruchfreie Prozesse wird die Effizienz verbessert, Risiken werden reduziert und die Verwaltung von SOPs optimiert.

Recherchezeiten lassen sich minimieren, indem Mitarbeiter ihre SOPs und zusätzlich mitgeltende Informationen mit nur einem Mausklick finden.

IHRE VORTEILE AUF EINEN BLICK

Eine **zentrale digitale Plattform** zur **Unterstützung des gesamten SOP-Lifecycles**

Erfüllung **regulatorischer Anforderungen** und **Guidelines**

Volle Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Prozessfortschritts

Zentraler Zugriff der Mitarbeiter auf ihre **relevanten gültigen SOPs**

Medienbruchfreier und effizienter Freigabeprozess

Digitale Überwachung der kontrollierten Kopien

EFFIZIENTES SOP-MANAGEMENT MIT COI-BUSINESSFLOW: DIE WICHTIGSTEN FUNKTIONEN

- Zentraler Freigabeprozess – von der Entwurfsfreigabe durch den Autor und Eigentümer über Prüfung und Freigabe bis hin zur Effektivsetzung
- Elektronische Signatur aller relevanter Prozess-schritte durch die Verantwortlichen
- Verwaltung (Erstellen und Einziehen) von kontrollierten Kopien
- Darstellung der Lenkungsinformationen auf einer automatisiert erstellten Frontseite (Cover Page)
  - Kopfdaten: Firmen-Logo, SOP-Titel, SOP-Nummer, Version
  - Geltungsbereich
  - Elektronische Signaturen: Eigentümer, Prüfer, Freigebende
  - SOP-Status, z. B. effektiv, freige-geben, zurückgezogen
- Protokollierung aller notwendigen Prozessschritte im Audit-Trail
- Zusätzliche Workflows für periodische Prüfung, Revisionierung und Zurückziehen von SOPs
- Kopplung zum Schulungsmanagement

OPTIMIEREN SIE JETZT IHRE PROZESSE!

KONTAKTIEREN SIE UNS!

COI GmbH

Karl-Zucker-Straße 18
91052 Erlangen

Telefon +49 9131 - 93 99 - 0
Telefax +49 9131 - 93 99 - 4959

E-Mail info@coi.de
Web www.coi.de

© Copyright COI GmbH V_2E_C