

WHAT'S NEW

MAJOR RELEASE 10.0



2021
COI-PharmaSuite



COI-PHARMASUITE 2021

Die COI-PharmaSuite ist eine konfigurierbare Standardsoftwarelösung (COTS) für die Life Science Branche. Mit dem neuen Major Release COI-PharmaSuite 2021 (Version 10.0) stehen den Anwendern neue Funktionalitäten und Features, wie beispielsweise das Update des Schweizer Katalogs, der eCTD-Export und -Import mit Originaldokumenten, zusätzliche Möglichkeiten der Versionierung von Dokumenten, die Verbesserung und Optimierung der Benutzerführung des nativen Clients, sowie Workflow-Lösungen für die Verwaltung von SOPs und Schulungen zur Verfügung.

UPDATE DES SCHWEIZER KATALOGS

Der optionale Katalog zur Einreichung bei der Schweizer Zulassungsbehörde SwissMedic wurde mit der COI-PharmaSuite 2021 auf die Version 1.5 der eCTD-Modul M1 Spezifikation angehoben. In diesem Zuge wurden auch der eCTD-Strukturkatalog und die Wertekataloge überarbeitet.

Daraus ergeben sich zusätzliche Funktionen für die Anwender:

- Möglichkeit des nahtlosen Weiterführens und Fortsetzen von vorhanden Zulassungen sowie des eCTD-Lifecycles.
- Es bedarf keiner Migration von Bestandsdossiers.
- Übernahmen von eCTDs aus Altbeständen und fremden Quellen sind dank der Unterstützung des eCTD-Lifecycle Importers problemlos möglich.

ECTD-EXPORT UND -IMPORT MIT ORIGINALDOKUMENTEN

Mit Version 10.0 wurden auch der eCTD-Export und -Import verbessert und ergänzt:

- Es können nicht nur PDF-Dokumente, sondern auch Dokumente im Ursprungsformat, wie z. B. Microsoft Word, von einem System in ein anderes übertragen werden.
- Solange ein produktiver eCTD-Export aus dem Quellsystem besteht, können der Ex- und Import der Originaldokumente auch jederzeit nachträglich durchgeführt werden.
- Es besteht keine zeitliche Bindung an den eCTD-Export oder den eCTD-Lifecycle Importer.

VERSIONSVERWALTUNG

Die COI-PharmaSuite2021 bietet eine zusätzliche vorkonfigurierte Möglichkeit zur Versionierung. Hierbei werden neue Minor-Versionen in Abhängigkeit von bestimmten Anwender- oder Systemaktionen erstellt.

- Es stehen folgende Erstellmöglichkeiten der Minor-Versionen zur Verfügung:
 - automatisch durch das System bei Änderung der Attribute
 - automatisch durch das System bei Änderung des Inhalts
 - automatisch durch das System beim Einchecken eines ausgecheckten Dokuments
 - manuell auf Anforderung durch einen Benutzer
- Automatische Erstellung von Major-Versionen

OPTIMIERUNG DER BENUTZERFÜHRUNG UND BENUTZERBEREICH

- **Kennzeichnung von Ordnern mit Unterstrukturen:** Ordner lassen sich über ein „+“-Zeichen aufklappen, wenn sich im entsprechenden Ordner auch tatsächlich weitere Unterordner befinden.
- **Kennzeichnung von Dokumenten mit verknüpften Kommentaren:** Ähnlich wie im Web-Client verfügen auch Dokumente im nativen Client über farbige Markierungen am Icon, wenn diese Kommentare beinhalten. Die Markierungen werden sowohl in der Desktop-Ansicht wie auch in Trefferlisten angezeigt.
- **Neues Design für den nativen Client:** Es steht ein weiteres modernes Design, ähnlich der Microsoft Office Oberfläche, für die Anwender zur Verfügung.
- **Icons in Ribbon- und Kontextmenüs:** Um gewünschte Menüpunkte noch schneller zu finden, wurden die Ribbon- und Kontextmenüs mit farbigen Icons ergänzt.

SOP-MANAGEMENT

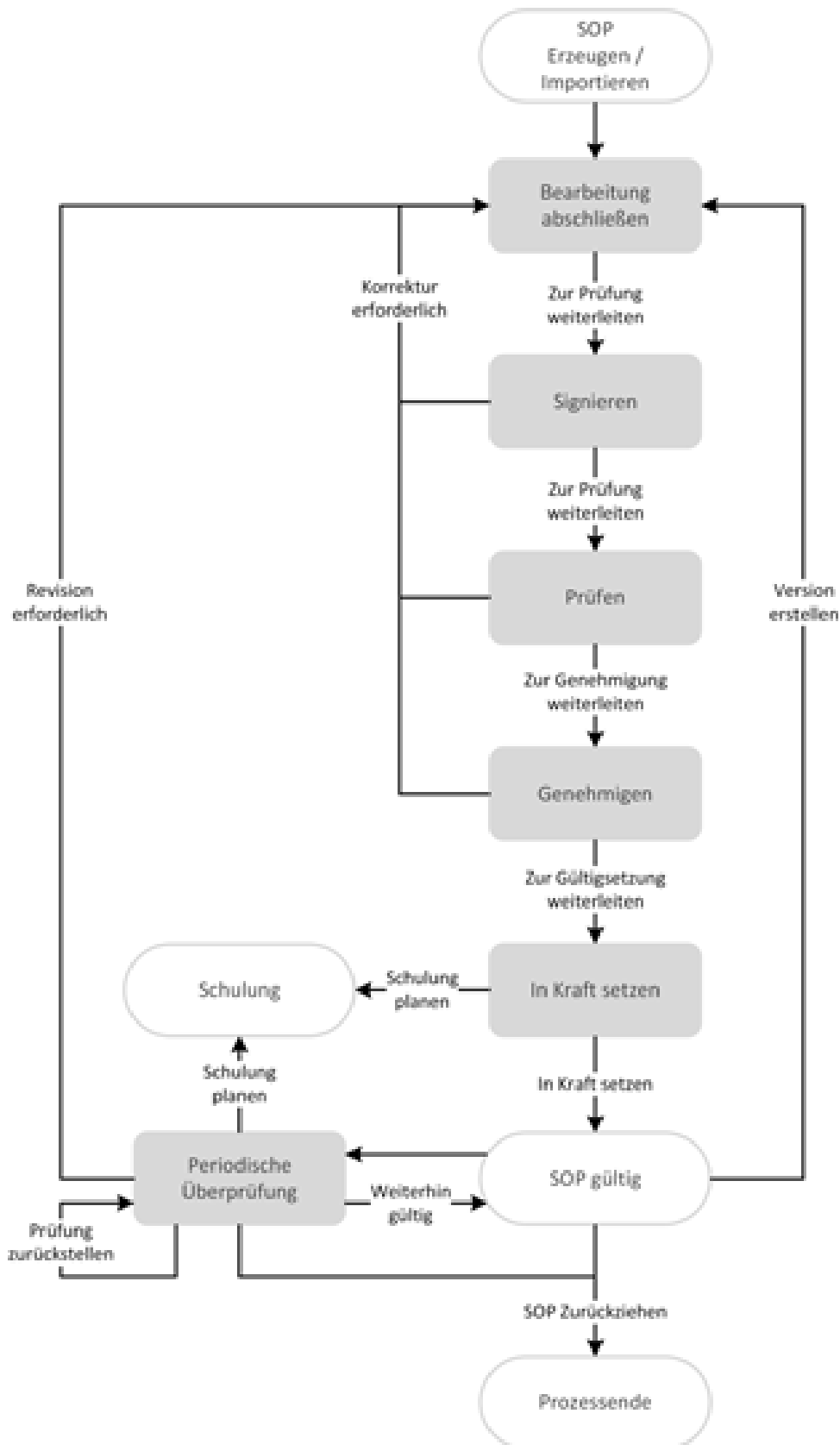
Die COI-PharmaSuite bietet ab Version 10.0 eine allgemein verfügbare digitale Verwaltung gelenkter Dokumente – jetzt auch ohne die enge Verzahnung mit GxP-Dokumenten.

Das Management der Standard Operating Procedures (SOP) bietet folgende Mehrwerte:

- Es wird der gesamte Lifecycle einer SOP unterstützt: Angefangen bei der Erstellung der SOP, über die Prüfung, die Einführung und die Schulung der betroffenen Mitarbeiter, weiter zur nachfolgenden periodischen Überprüfung und Änderung, bis hin zum Zurückziehen, d. h. ungültig setzen (withdraw) einer SOP.
- Jeder Prozessschritt wird mit einer elektronischen Unterschrift (Signatur) des ausführenden Benutzers bestätigt, um jederzeit eine umfassende Prüfbarkeit der einzelnen Prozessschritte zu gewährleisten.
- Darüber hinaus wird nach jedem Statuswechsel der SOP ein Deckblatt (Cover Page) generiert, welches auf einen Blick die prozessrelevanten Informationen (wie z. B. Gültigkeit, Angaben zum Prüfer und Genehmigenden) aufzeigt.



Prozess und Lifecycle einer SOP:



SCHULUNGSMANAGEMENT

In Ergänzung zum SOP-Management bietet die COI-PharmaSuite ab Version 10.0 ein digitales Schulungsmanagement zur effizienten und unkomplizierten Verwaltung von Schulungen.

- Mit dem Schulungsmanagement lassen sich über Workflows interne wie externe Schulungen schnell und einfach planen, verwalten, überwachen und dokumentieren.
- Dank gezielter Ablage von Schulungsunterlagen, schulungsbegleitenden Informationen und Teilnahmeprotokollen sowie der Verlinkung zusätzlicher relevanter Dokumente wird die Planung von Schulungen enorm erleichtert – ganz gleich ob es sich um einmalige Schulungen, wiederkehrende Schulungen oder etwaige Nachschulungen handelt.
- Alle Schulungsmaßnahmen entlang des gesamten Verwaltungsprozesses werden erfasst und protokolliert. Somit können diese jederzeit nachgewiesen werden – bspw. für Audits gemäß ISO 9001:2015
- Folgende Schulungstypen sind bereits vorkonfiguriert und können, je nach individuellen Anforderungen, angepasst und ergänzt werden:
 - Präsenzs Schulungen
 - Externe Schulungen
 - Leseschulungen
 - Leseschulungen mit Lesebestätigung
 - Webinare
 - Ad-Hoc Schulungen

SONSTIGE VERBESSERUNGEN UND ERWEITERUNGEN

- **Aufräumen von benutzerbezogenen Ordnern:** Sollte ein Benutzer aus dem System entfernt werden, werden automatisch alle benutzerbezogenen Ordner, wie z. B. ausgecheckte Dokumente oder der persönliche Papierkorb, des Benutzers gelöscht.
- **Performanceverbesserung beim Starten des nativen Clients:** Projektmodule und projektspezifische Anpassungen werden in ZIP-kompatiblen Dateien komprimiert. Dies verkürzt die Startzeit des Clients.



OPTIMIEREN SIE JETZT IHRE PROZESSE!

KONTAKTIEREN SIE UNS!



**Consulting für Office und
Information Management 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