

## Dokumentenlenkungssystem für Medizinprodukte- Hersteller und pharmazeutische Industrie

### Was ist XERI™?

PLATO XERI™ ist ein Dokumentenmanagement und Workflowsystem, das dem Erstellungs-, Prüf-, Freigabe-, Verteilungs- und Wiedervorlageprozess von Richtlinien, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen sowie SOPs dient.

### GxP Anforderung: Freigabe und Review von Dokumenten

#### Dokumente durchlaufen einen Freigabe und Review-Prozess

- Freigabeverfahren in definierten Stufen
- Dokumentation der Freigabe im System
- Elektronische Unterschrift durch die definierte Person
- Eindeutige Zugehörigkeit der Unterschrift zum Dokument

#### Zeitnahe Freigabe und Sicherstellung der Freigabe

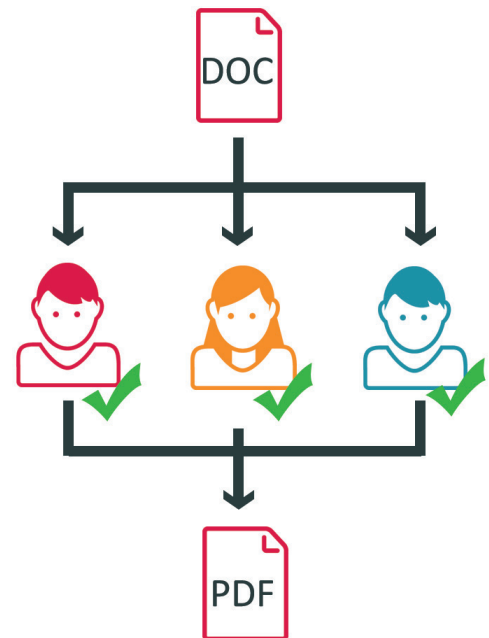
- Für jede status- und unterschriftsrelevante Aktion wird ein definierbares Eskalationsverfahren durch das System ausgeführt

#### Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Änderungen

- Änderungen werden in einem Audit-Trail dokumentiert
- Alle relevanten Aktivitäten werden protokolliert

#### Freigabe von Änderungen an freigegebenen Dokumenten

- Freigegebene Dokumente müssen für inhaltliche Änderungen versioniert werden und dann erneut das Prüf- und Genehmigungsverfahren durchlaufen



### Einsatzbereiche von XERI™

- Managementsysteme, Geschäftssysteme, Handbuchmanagement
- Vorgabedokumentation, SOP, Anweisungen, Ablaufdiagramme, Organigramme, Prozessbeschreibungen
- Formularmanagement, Berichte, Protokolle, Nachweise
- Produktdokumentation, Pflichtenhefte, Validierungsdokumentation, Gebrauchsanweisungen
- Marketing- und Vertriebsdokumentation, Präsentationen, Preislisten, Corporate-Design
- Verträge, Geschäftsvereinbarungen, Lieferantenvereinbarungen, Rahmenverträge

## Dokumentenlenkungssystem für Medizinprodukte- Hersteller und pharmazeutische Industrie

### PLATO XERI™ unterstützt die Anforderungen aus dem GxP Umfeld

- Schneller unkomplizierter Zugriff auf Dokumente
- Einfachheit und Verbindlichkeit im Umgang mit Dokumenten
- Erhebliche Kostenreduzierung durch Minimierung des Verwaltungsaufwandes
- Vereinfachung, Standardisierung und Harmonisierung der Dokumentenlenkung in einer Organisation

### PLATO XERI™ erfüllt die Anforderungen aus dem 21 CFR Part 11

- PLATO XERI™ ist ein geschlossenes System
- Elektronische Unterschrift für alle relevanten Workflow-Schritte entsprechend den Anforderungen des 21 CFR Part 11
- Rückverfolgbarkeit aller Aktionen (Audit-Traceability) in Form eines eRecords (Wer? Was? Warum?)
- Elektronische Passwort-Sicherheit

### PLATO Dienstleistungen

PLATO bietet neben den Standarddienstleistungen auch qualifizierte Dienstleistungen zur effizienten Validierung des Systems an:

- Beratungsleistungen zur Einführung und Validierung der Software
- Erstellung von Risikoanalysen bei Einführung, Installation und Update
- Validierungsunterstützung bei kundenspezifischen Anpassungen
- Bereitstellungen von validierungsrelevanten Standarddokumentationen (z. B. Spezifikationen, Anweisungen)
- Erstellung von Dokumentationen (z. B. Pflichtenheft, Testplan, Testprotokolle, Konfigurationslisten)
- Implementierung von Testsystemen
- Erstellung von kundenspezifischen SOPs zum Einsatz von XERI™
- Durchführung von Validierungsleistungen, wie Testdurchführung und -dokumentation

