

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

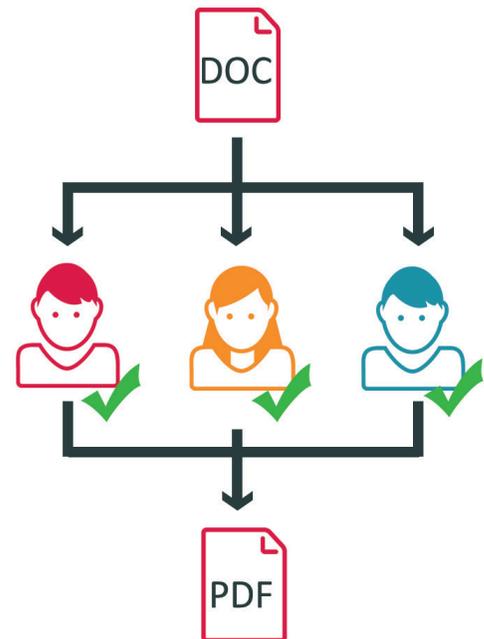
- Für jede status- und unterschriftsrelevante Aktion wird ein definierbares Eskalationsverfahren durch das System ausgeführt

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

W.LINK

Um die QM-Dokumentation eines Medizinprodukte-Herstellers gemäß DIN EN ISO 13485:2003 in einem weltweiten Matrix-Unternehmensverbund mit 16 Standorten zu managen, wurde zusammen mit der PLATO AG Lübeck eine Modifikation der Software XERI initiiert und umgesetzt. Im Rahmen dieser Umsetzung wurde auch dem prozessorientierten Ansatz der DIN EN ISO 9001:2000 sowie der DIN EN ISO 13485:2003 Rechnung getragen.

Bärbel Müller, Qualitätsmanagement
Waldemar Link GmbH & Co. KG

