

## Mit PLATO XERI™ die neuen Anforderungen der ISO 9001:2015 erfüllen

Die Dokumentation Ihres QM-Systems sollte Aufgaben, wie den Nachweis für die Erfüllung vertraglicher Forderungen an das QM-System, gerade bei Außenstehenden, erfüllen. Darüber hinaus sollten Abläufe transparent und nachvollziehbar dargestellt werden und die Dokumentation einen großen Teil dazu beitragen, Prozesse stetig zu verbessern.

### 1 Dokumentierte Informationen

In XERI™ können Sie einfach und effizient Ihre Dokumente lenken und organisieren. Informationen können so geprüft, verteilt, gefunden, geschützt und aufbewahrt werden, dass das Wissen der Organisation zentral verfügbar ist. Unterstützt wird dies durch schlanke Workflows zur Abbildung des Dokumentenlebenszyklus.

### 2 Verteilung der Verantwortungen

Die Dezentralisierung und Flexibilisierung von QM-bezogenen Aufgaben, wie z.B. die Erstellung der Dokumentation, ist für eine Verankerung des QM-Systems in der Organisation und dementsprechend die Übernahme von Verantwortung von Führungskräften und Mitarbeitern entscheidend. Nur so ist es möglich, Wissen und Verantwortung zu transferieren. XERI™ unterstützt Sie durch den Aufbau von Standards und durch die intuitive Handhabung, so dass Jeder Wissen einbringen und weiterentwickeln kann.

### 3 Risikomanagement

Die systematische Handhabung von Risiken wird mit der ISO 9001:2015 neu thematisiert. Nutzen Sie etablierte Werkzeuge für ein effizientes Risikomanagement.

Der Methodenbaukasten von PLATO e1ns bietet alle Möglichkeiten, Risiken systematisch zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und Gegenmaßnahmen einzuleiten.

### IHRE VORTEILE AUF EINEN BLICK

- Geringer Aufwand bei Änderungen und Pflege des QM-Systems
- Verbesserte prozessorientierte Informationssuche
- Verlinkung auf die mitgeltenden Dokumente (z.B. Arbeitsanweisungen, Formulare)
- Automatisierte Verteilung an Mitarbeiter
- Gewährleistung der Aktualität der Dokumente und Rückverfolgbarkeit über Audit-Trails
- 100% webbasiert
- Konsequente und durchgängige Verknüpfung der im Prozessmodell vorhandenen Aktivitäten, Informationen und Organisationseinheiten
- Elektronische Unterschrift nach FDA 21 CFR Part 11
- Interaktive Prozessgrafiken
- Umfangreiche Suchmöglichkeiten, wie Live-Suche, Tagging, speicherbare Suchfilter

### PLATO XERI™ - Einfach & Intuitiv

Organisationsdokumente aller Art erstellen, freigeben, bereitstellen und suchen – all das geht mit XERI™ ganz leicht. Live-Suche, Tagging, speicherbare Suchfilter erleichtern Ihren Mitarbeitern den Zugriff auf das richtige Dokument. Über die Erstellung grafischer Einstiegsseiten können Unternehmen die Dokumentenmanagement Software XERI™ individuell anpassen.



Wissen bereitstellen

## Mit PLATO XERI™ die neuen Anforderungen der ISO 9001:2015 erfüllen

### 4 Prozessorientierung

Prozesse entwickeln, dokumentieren und verbessern ist eine Kernforderung der ISO 9001:2015. Mit XERI™ haben Sie die Möglichkeit, mit Hilfe des Prozessdesigners Ihre Prozesse webbasiert, schnell und einfach zu entwickeln und mit weiteren Prozessen und Dokumenten in XERI™ zu verknüpfen. Auch hier unterstützt Sie XERI™ mit verschiedenen Workflows, wie z.B. dem Freigabeverfahren mit elektronischer Unterschrift.



Grafische Einstiegsseiten

### 5 Informationssicherheit

Schon jetzt erhält die ISO 9001:2015 den Beinamen „Die digitale 9001“, da anstelle des Papierhandbuchs die elektronische Dokumentationsformen in den Mittelpunkt rücken. Organisationen müssen hier jedoch die Standards für elektronische Informationssicherheit gewährleisten. Durch Verwendung von modernsten Sicherheitsstandards, mehrstufigen Berechtigungskonzepten, elektronischen Unterschriften und einer lückenlosen Nachvollziehbarkeit stehen Sie mit PLATO XERI™ auf der sicheren Seite.

### 6 Wissensmanagement

Eine der wichtigsten Aufgaben einer Organisation ist es, Wissen zu erhalten, weiterzuentwickeln, zu transferieren und zu schützen. Diese Aufgabe ist auch ein zentraler Bestandteil der ISO 9001:2015. XERI™ ist hierfür ein ideales Werkzeug. Sämtliche Themen des Wissensmanagements einer Organisation, wie z.B. Dokumentierte Informationen, Kommunikation, Einbindung von externen Partnern, Vereinheitlichung von Managementsystemen, Dokumentation der Prozesse können einfach und webbasiert über XERI™ organisiert und für die entsprechenden Mitarbeiter verfügbar gemacht werden.



Flexible Integrationsmöglichkeiten

### PLATO XERI™ bietet

- Flexible Einsatzbereiche
- Umfangreiche Funktionen
- Schnittstellen und Erweiterungen
- Aktives System
- Schnelle Inbetriebnahme
- Schnellen unkomplizierten Zugriff auf Dokumente
- Normen- und gesetzeskonformen Umgang mit Dokumenten
- Erhebliche Kostenreduzierung durch Minimierung des Verwaltungsaufwandes
- Vereinfachung, Standardisierung und Harmonisierung der Dokumentenlenkung in einer Organisation