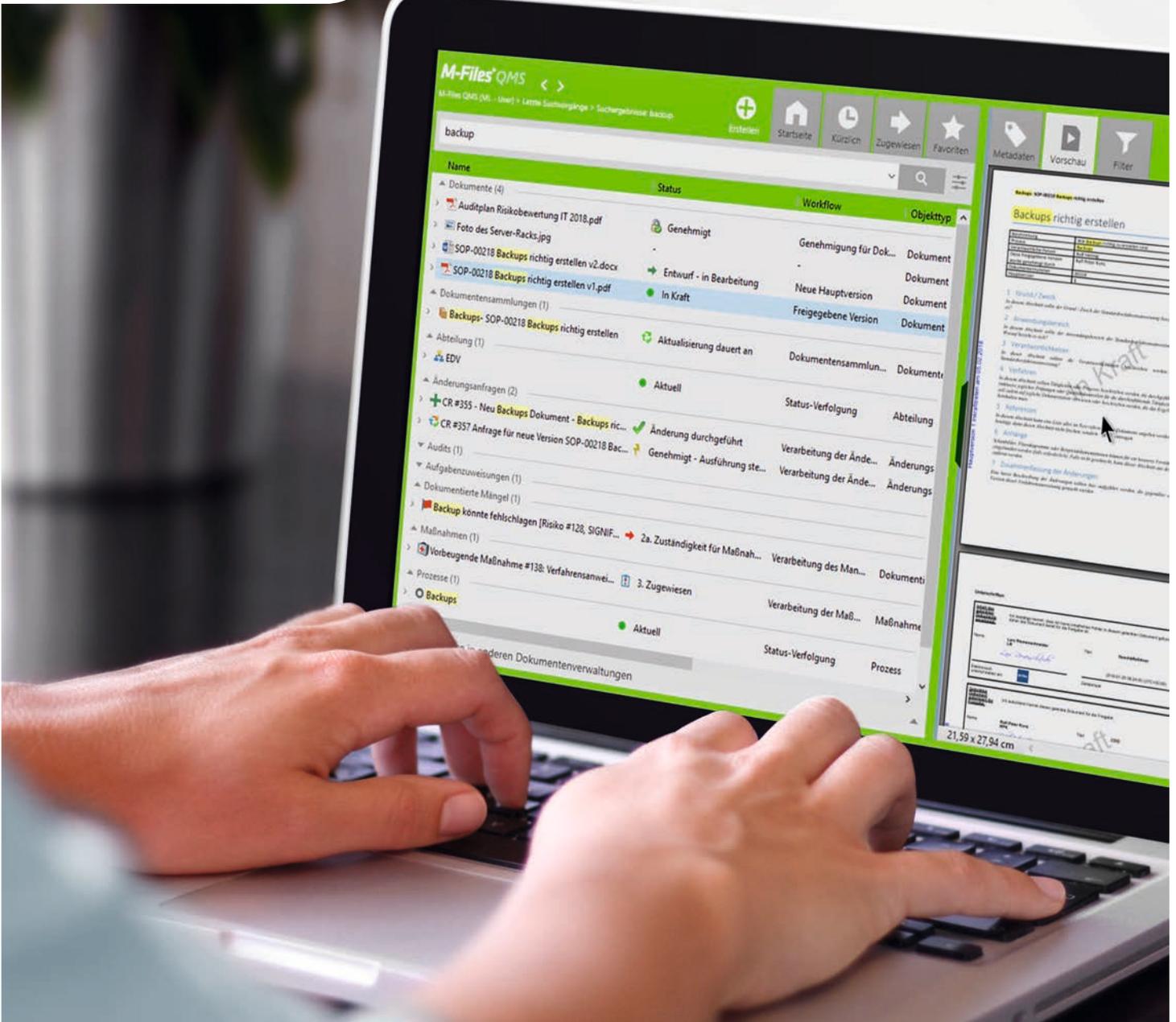


AUCH FÜR REGULIERTE BRANCHEN
Pharma | LifeScience | Lebensmittel

M-Files® QMS



M-Files® QMS

QM-Lösung auf DMS-Basis:
Dokumentenlenkung, Schulungen,
CAPA und Audits im Kontext

Qualität und Compliance sichern mit effektivem Informationsmanagement

In vielen Unternehmen spielt das Thema Qualitätsmanagement eine große Rolle. Gesetze und Normen oder Vorgaben der Auftraggeber sind einzuhalten, Handlungsanweisungen und Produktqualität müssen genau definiert und die Einhaltung der Vorschriften dokumentiert werden. **In den regulierten Branchen Pharma-, Medizintechnik-, Biotechnologie- und Lebensmittelindustrie unterliegt Qualitätsmanagement besonders strengen Vorschriften**, insbesondere auch bezüglich der Aufbewahrung elektronischer Informationen.

WENIGER HANDARBEIT – MEHR TRANSPARENZ

Traditionell wird Qualitätsmanagement mehr oder weniger in Handarbeit durch QM-Beauftragte unter Einsatz von Office-Programmen und E-Mail betrieben. Viele Dokumente erfordern jedoch eine Prüfung und Freigabe per Unterschrift. Das führt dazu, dass diese wichtigen Dokumente in Papierform aufbewahrt werden müssen und der Computer nur als moderne Schreibmaschine dient. So ist es oft zeitraubend, den aktuellen Status zu ermitteln, weil Informationen über Papierdokumente, elektronische Dokumente und E-Mails verteilt sind.

DIGITALISIEREN SIE IHR QUALITÄTS-MANAGEMENT

Als elektronisches Qualitätsmanagement-System hilft M-Files QMS Ihnen, diese Probleme zu bewältigen. **M-Files QMS hat integrierte FDA 21 CFR Part 11 und E.U. GMP-konforme elektronische Signaturen.** Dadurch macht es Papier im Freigabeprozess obsolet und erhöht die Geschwindigkeit und Transparenz der Abläufe. In M-Files QMS können Sie Fragen wie „Haben alle Mitarbeiter die neue Anweisung, die wir vor 2 Wochen freigegeben haben, gelesen?“ jederzeit mit wenigen Mausklicks beantworten.

Wiederkehrende Aufgaben, wie eine jährliche Prüfung von Verfahrensanweisungen oder die Prüfung der Wirksamkeit einer

Maßnahme, werden gerne vergessen – in M-Files QMS werden Sie automatisch zeitig an die Erledigung erinnert.

Die Nachverfolgung von Mängeln und Maßnahmen ist eine sehr mühsame Angelegenheit. Qualitätsmanager haben oft die undankbare Aufgabe, immer wieder Erinnerungsmails schicken zu müssen. M-Files QMS bietet eine strukturierte Dokumentationsplattform für Mängel und Maßnahmen mit Nachverfolgungs- und Erinnerungsfunktion an die jeweiligen Verantwortlichen.

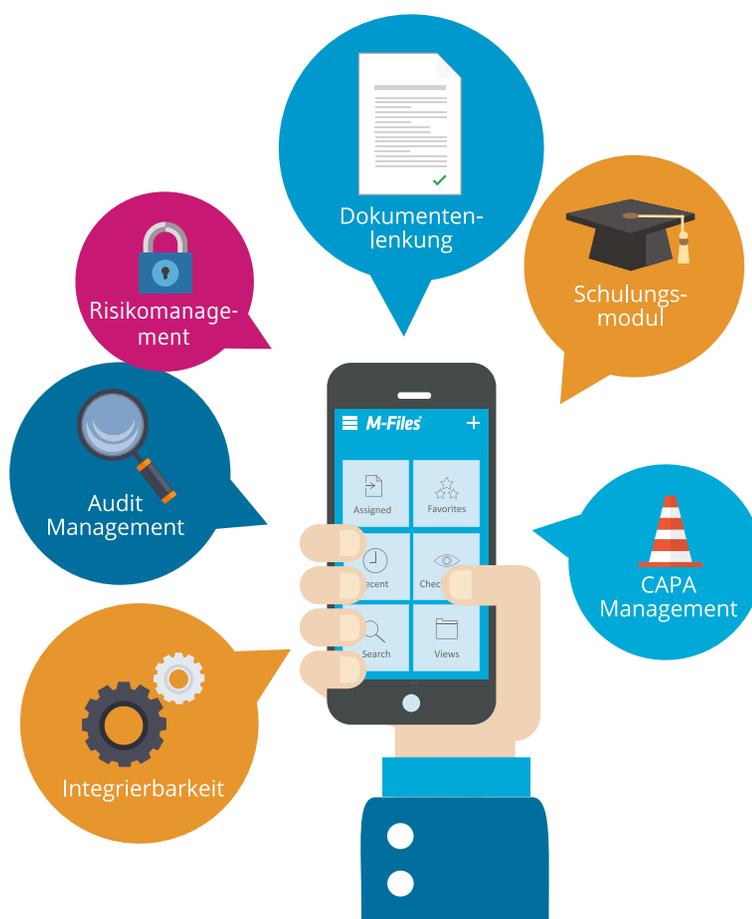
INFORMATIONEN IM KONTEXT ABSPEICHERN

Mit leistungsstarken Filtern und dynamisch generierten Ansichten müssen Sie sich mit M-Files QMS nicht um den Speicherort der Informationen Gedanken machen und kön-

nen spielend auch eine sehr große Anzahl an Dokumenten verwalten.

Mit M-Files QMS können Unternehmen in regulierten Branchen ein papierloses, benutzerfreundliches und validierbares QMS realisieren. M-Files QMS ist dabei skalierbar vom KMU bis zum weltweiten Konzern mit mehreren Standorten und mehrsprachigen Inhalten. Entlasten Sie Ihre Qualitätsmanager von Routinetätigkeiten und steigern Sie die Beteiligung des ganzen Unternehmens am Qualitätsprozess.

Das M-Files QMS Daten- und Workflowmodell ist metadaten-gestützt und individuell auf Kundenbedürfnisse erweiterbar – OHNE Programmierung, nur durch Konfiguration.



QMS & DMS in einem: Bestandsdaten integrieren, Datensilos erschließen

M-Files QMS erweitert die erfolgreiche Dokumenten- und Informationsmanagement-Software M-Files um Qualitätsmanagementfunktionen für den Einsatz in regulierten Branchen. Die Software unterstützt die Mitarbeiter bei der täglichen Arbeit im Qualitätsbereich mit Automatisierung von Routinearbeiten und praktischen Werkzeugen und schafft Freiräume, damit eine Qualitätspolitik aktiv gelebt werden kann. Dabei ist M-Files QMS dafür ausgelegt, von allen Mitarbeitern einer Organisation eingesetzt zu werden, also nicht nur der QM-Abteilung. Hierbei hilft die benutzerfreundliche und vom Windows Explorer vertraute Benutzeroberfläche.

Sie finden in M-Files QMS alle üblichen QM-relevanten Merkmale und Funktionen:

- Versionshistorie aller Dokumente und Daten inkl. aller Statusänderungen, Freigaben, Kommentare und Unterschriften
- vordefinierte Workflows für nahezu alle Dokumente und Objekte
- ein Metadaten-gesteuertes und Gruppen-/Rollen-basiertes Berechtigungskonzept, das Beste am Markt

- Benamungskonventionen und fortlaufende Nummerierung können erzwungen werden
 - elektronische Signaturen für Prüfung, Freigabe und Lesebestätigungen
- Zusätzlich finden Sie alle Merkmale eines leistungsfähigen DMS. Dadurch erhalten Sie die volle Integration mit MS-Office und den Zugriff per Mobilgerät oder Web.

Und weil M-Files QMS auf Standardsoftware basiert, kann die Lösung **durch Konfiguration des Metadaten- und Workflowmodells (ohne Programmierung!) auf individuelle Bedürfnisse angepasst** werden – auch wenn wir natürlich die Erfahrungen aus über 300 Installationen als Best-Practise im Kern mit ausliefern, sodass Sie sofort startklar sind.

INTEGRATION MIT IHREM ERP

Zentrale Objekte wie Lieferanten, Mitarbeiter, Geräte und Maschinen, Aufträge und Chargen kann M-Files aus Ihrem ERP zur Verknüpfung revisionssicher bereitstellen, so entsteht **vernetzte, dokumentierte Information: QMS in Kontext.**

DMS-BASIERT BEDEUTET FÜR SIE: ALLES DRIN.

- ✓ Laufwerk Q: als revisionssicherer Dokumentenspeicher
- ✓ Zentrales Aufgaben-Management
- ✓ Benachrichtigungen
- ✓ Replikation- und Retention-Management
- ✓ Integration mit Office 365
- ✓ E-Mail-Ablage
- ✓ Web Access
- ✓ API und Makro-Schnittstellen für die Automation
- ✓ Mobil-Zugriff für Apple, Android und Windows.
- ✓ Offline Bearbeitung mit Synchronisation
- ✓ Schnittstellen zu ERP, CRM oder EAM
- ✓ Integration mit Sharepoint

Übrigens, M-Files ist bei über 8.000 Organisationen weltweit im Einsatz, über 300 davon mit QMS.



M-Files verknüpft Dateien mit Unternehmensinformationen aus CRM- oder ERP-Datenbanken, beispielsweise Kundendaten, Projekte oder Kostenstellen, und bildet so eine Brücke zwischen unstrukturierten Dokumenten und dem strukturierten Unternehmenskontext. Dies ist möglich, weil M-Files Objekte und Dokumente gleichberechtigt behandelt und es erlaubt, beliebige Beziehungen zwischen ihnen aufzubauen. Diese Brücke, die M-Files bildet, sorgt dafür, dass jeder alles sofort findet, Informationen eindeutig und fehlerfrei zugeordnet werden und daher aus verschiedenen Perspektiven angesteuert werden können. Somit macht M-Files aus der reinen Dokumentenverwaltung ein ganzheitliches Informationsmanagement.

M-Files QMS als Qualitätsmanagement-Werkzeug

M-Files QMS unterstützt Sie als Qualitätsmanager durch **Automatisierung vieler Routine-Arbeitsschritte**, wie zum Beispiel:

- Erstellen von gelenkten Dokumenten und Vorgängen auf Basis unternehmenseigener Vorlagen
- Versenden von E-Mails zur Koordinierung der Bearbeitung von gelenkten Dokumenten, Mängeln, Maßnahmen, etc.
- Verteilen von neuen Versionen und Nachverfolgung von Schulungen

und durch die **Bereitstellung (konfigurierbarer) dynamischer Ansichten auf Informationen**, wie zum Beispiel:

- Übersicht aller Mängel und Maßnahmen (CAPAs) nach Status
- Übersicht aller offenen Lernaufforderungen
- Übersicht aller Risiken mit Klassifikation und Status
- Übersicht aller Audits

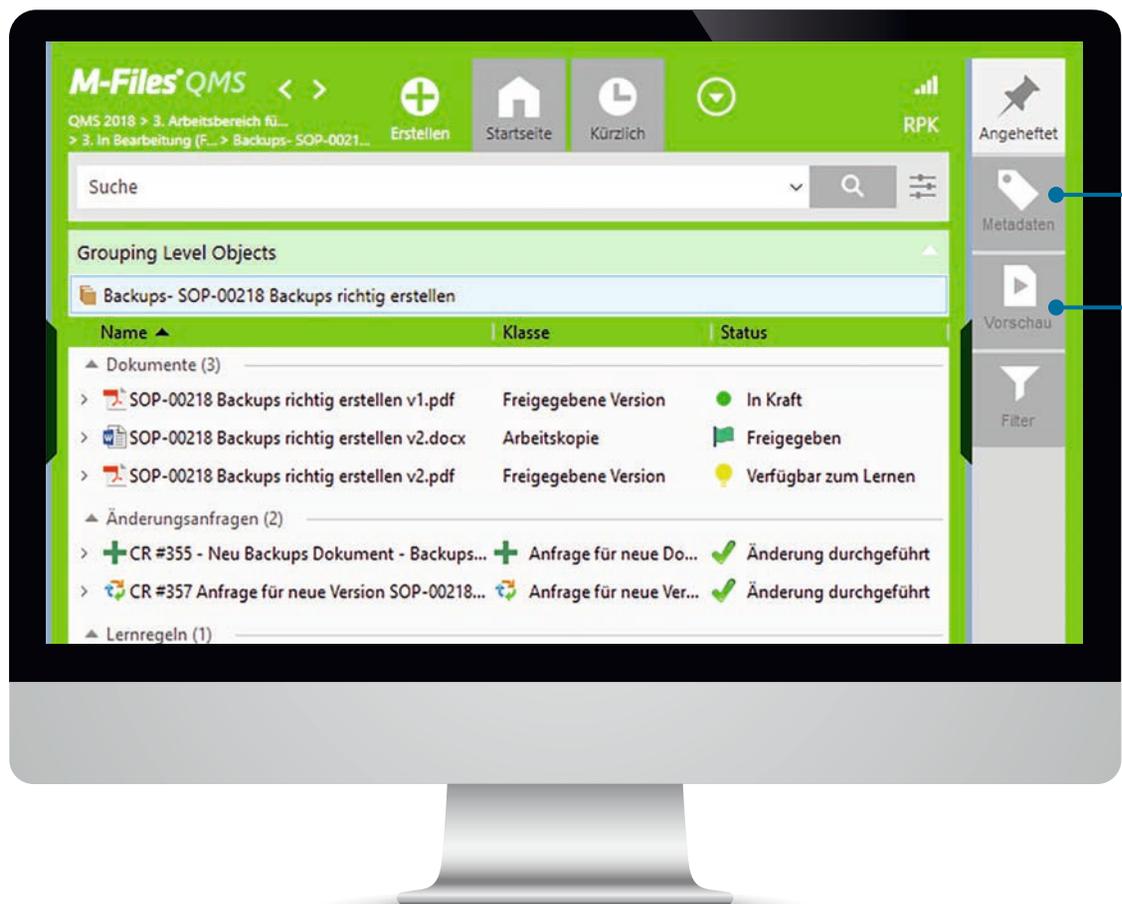


GELENKTE DOKUMENTE

Das Herz jedes Qualitätsmanagementsystems ist das systematische Erstellen und die Verwaltung von gelenkten Dokumenten.

Erstellen Sie gelenkte Dokumente als Autor **ausgehend von einer zentralen Vorlage**, die bereits alle wichtigen Kopfdaten enthält. Natürlich können auch extern erzeugte relevante Dokumente, wie zum Beispiel Bedienungsanleitungen, Rezepte, Normen oder andere regulatorische Dokumente, verwaltet werden.

- Legen Sie fest, welche Mitarbeiter **Autor(en), Prüfer und Freigeber** sind und auf welchen Prozess sich das Dokument bezieht. M-Files QMS kümmert sich um die **Benachrichtigung bei jedem Arbeitsschritt**.
- Die **Versionierung** erfolgt automatisch, ebenso wie eine systematische Benennung.



M-Files QMS stellt übersichtlich gruppiert auf der Ebene einer Standard Operating Procedure (SOP) das Dokument selbst in verschiedenen Versionen mit Status, die verknüpften Änderungsanfragen und Lernregeln dar

” Wenn Sie ISO 9001 manuell betreiben, ist der zusätzliche Papierkrieg eine Last, mit M-Files jedoch ist es kinderleicht“

Howard Loewen, President MicroPilot

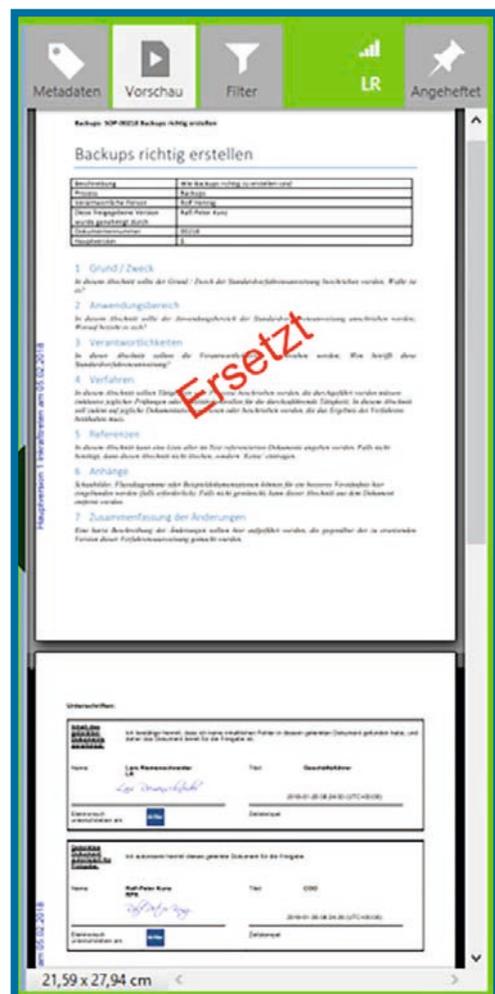
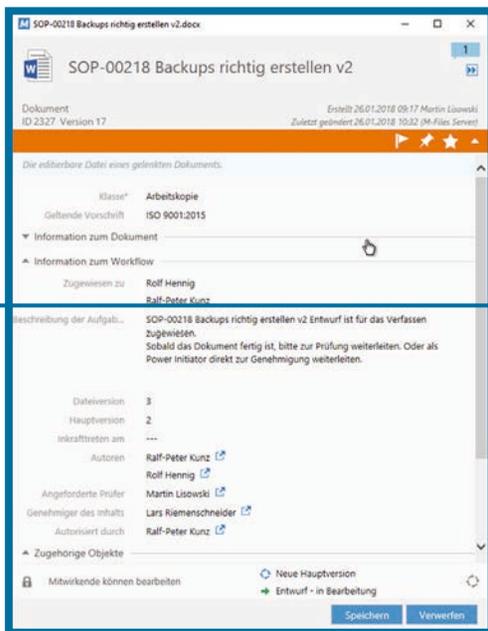
- Autoren und wahlweise auch Prüfer können die Arbeitskopie – meist ein Word Dokument – bearbeiten.
- Die inhaltliche Prüfung und die Freigabe muss durch eine **elektronische Signatur** bestätigt werden. Diese Signaturen werden von M-Files QMS automatisch an das gelenkte Dokument angehängt.
- Bevor ein gelenktes Dokument zu einem vorab gewählten Stichtag in Kraft tritt, haben die übrigen Mitarbeiter Gelegenheit, sich mit dem Inhalt vertraut zu machen – hierzu erstellt M-Files QMS eine **Schulungskopie**.
- Sobald die neue Version in Kraft tritt, wird die alte Version automatisch dem Zugriff entzogen und mit einem entsprechenden Wasserzeichen versehen und archiviert.

werden automatisch erzeugt. Eine regelmäßige (inhaltliche) Überprüfung kann eingeplant werden – das System erinnert den Verantwortlichen rechtzeitig.

Änderungswesen – Change Requests

Wird eine Änderung an einem gelenkten Dokument gewünscht, kann bzw. muss man eine begründete Änderungsanfrage (engl. Change Request) hierfür erstellen. Diese muss genehmigt werden, bevor die Arbeitskopie des gelenkten Dokuments zur Bearbeitung für die Autoren freigeschaltet wird.

Gelenkte Dokumente haben nicht selten **Anhänge und Begleitdokumente**, die ebenfalls verwaltet werden können. Sie können Verweise auf andere solche Dokumente eintragen. Rückverweise



Jedes Element verfügt über Metadaten, die es in den gewünschten Kontext bringen und mit Benutzern etc verknüpfen

Vorschau (Office und PDF) auf das Dokument mit automatischem Versionsstempel, Wasserzeichen und digitalen Signaturen

„Kürzlich haben wir zwei externe ISM-Code-Audits abgeschlossen. Beide Prüfer lobten unabhängig voneinander unsere Verwendung von M-Files in Anbetracht der Dokumentationskontrolle und der Tatsache, dass unsere Qualitätshandbücher die aktuellsten waren.“

Andrew Daily, Geschäftsführer, Inco Ships



SCHULUNGEN

Als integriertes Qualitätsmanagementsystem verwaltet M-Files QMS die Inhalte (d. h. gelenkte Dokumente) und zugehörige Schulungen in einer gemeinsamen Datenbank. Infolgedessen lassen sich viele **manuelle Verwaltungsschritte in der Planung und Nachverfolgung von Schulungen automatisieren**.

Zudem entsteht eine lückenlose Nachweiskette und Sie sind jederzeit auskunftsfähig über den Schulungsstand eines jeden Mitarbeiters.

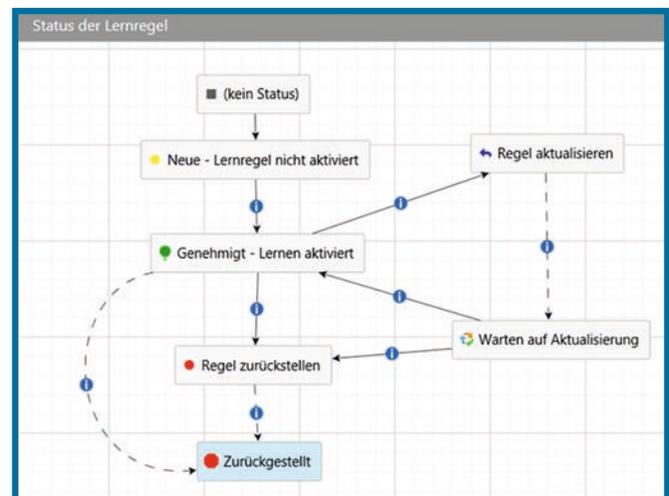
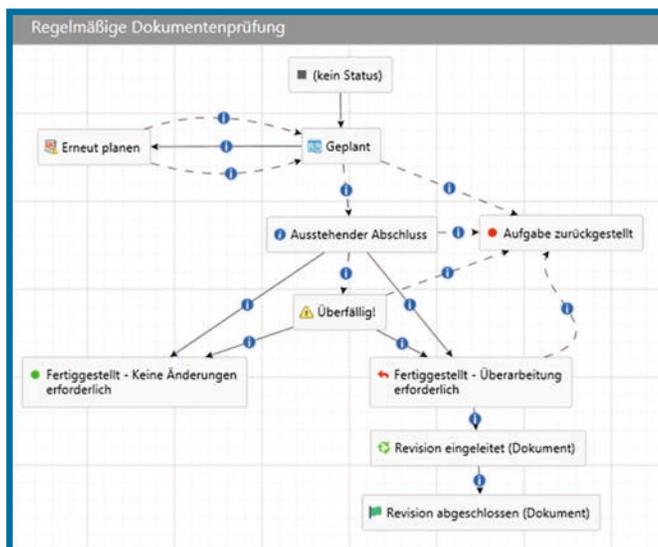
Regelbasierte Definition von Schulungsanforderungen

Die Prozessverantwortlichen erstellen zunächst für jedes gelenkte Dokument eine Lernregel, die definiert, wer dessen Inhalte kennen muss. Diese Regel kann auf Basis der Beteiligung an einem Prozess, der Zugehörigkeit zu einer Abteilung, einem Standort oder Land oder einer Kombination solcher Parameter definiert werden. In Folge versendet M-Files QMS automatisch Lernaufforderungen an

die betroffenen Mitarbeiter, sobald eine neue Version verfügbar wird oder wenn sich die Zugehörigkeit eines Mitarbeiters ändert.

M-Files QMS unterstützt sowohl das Eigenstudium als auch Kurse, bei denen mehrere Mitarbeiter von einem Trainer geschult werden. Der Prozessverantwortliche kann vorgeben, ob ein Eigenstudium, der Besuch eines Kurses oder beides erforderlich sind. Zu Kursen können Begleitinformationen hinterlegt werden, wie z. B. Präsentationen oder Videos. Eingeplante Kurstermine werden zudem im Kalender angezeigt.

Der Mitarbeiter bzw. im Falle eines Kurses der Trainer **bestätigt die erfolgreiche Teilnahme durch eine elektronische Signatur**. Im Anschluss erstellt M-Files QMS automatisch Schulungszertifikate, welche im System archiviert werden. Kurse können mehrere gelenkte Dokumente zum Inhalte haben, und es werden entsprechend viele Zertifikate plus ein Kurszertifikat ausgestellt.



Workflows – hier exemplarisch für Lernregeln und regelmäßige Überprüfungen – sind als Standard ISO-konform angelegt und können von Ihnen um eigene Merkmale erweitert werden



CAPA MANAGEMENT

Tritt im Unternehmen ein Qualitätsproblem auf, kann jeder Mitarbeiter in M-Files QMS einen sogenannten dokumentierten Mangel erstellen. Dabei muss man zunächst nur eine kurze Beschreibung eingeben und auswählen, ob es sich um eine Nichtkonformität, eine Audit-Feststellung, einen kundenbezogenen Mangel oder ein Risiko handelt. Zum besseren Verständnis können auch Dokumente und Fotos abgelegt werden.

Jeder Mangel muss anschließend durch eine oder mehrere **Korrektur- und Präventivmaßnahmen** abgestellt werden. Für jede Maßnahme muss eine für die Umsetzung verantwortliche Person angegeben werden und die Maßnahme erscheint anschließend in dessen Liste offener Aufgaben.

Die Kommentarfunktion von M-Files erlaubt eine **Diskussion der Problematik innerhalb des Systems ohne Rückgriff auf E-Mails** – sowohl für Mängel als auch für Maßnahmen und andere Objekte. Diese Kommentare werden mit archiviert und sind nicht veränderbar. Gleichwohl ist es natürlich möglich, E-Mail-Kommunikation mit abzulegen. Zusätzlich ist es möglich, zu jeder Maßnahme ad hoc Aufgabenzuweisungen zu erstellen, deren Bearbeitung auch in M-Files QMS dokumentiert wird.

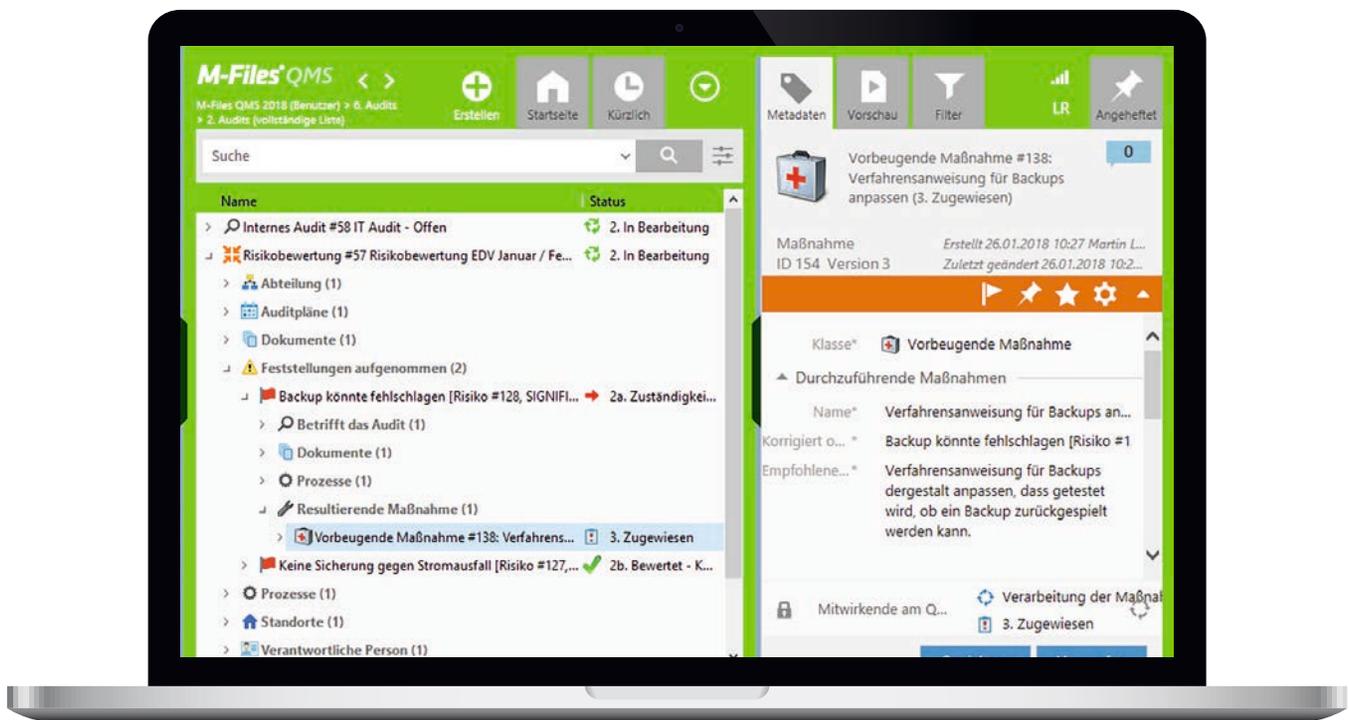
Falls eine Maßnahme dazu führt, dass ein gelenktes Dokument aktualisiert werden muss, kann ein formeller Änderungsantrag eingegeben werden, welcher in einem eigenen Workflow abgearbeitet und entsprechend dokumentiert wird. Sobald der verantwortliche

Mitarbeiter eine Maßnahme durchgeführt hat, bestätigt er dies durch eine elektronische Unterschrift. Wenn alle Maßnahmen zu einem Mangel durchgeführt sind, wird der Mangel automatisch als behoben markiert.

M-Files QMS implementiert den sog. PDCA-Zyklus und erinnert den Verantwortlichen nach Ablauf eines Jahres an die Prüfung der Wirksamkeit. Gegebenenfalls kann dann der Mangel nochmals eröffnet und mit weiteren Maßnahmen abgestellt werden oder bei Erfolg final abgeschlossen werden.

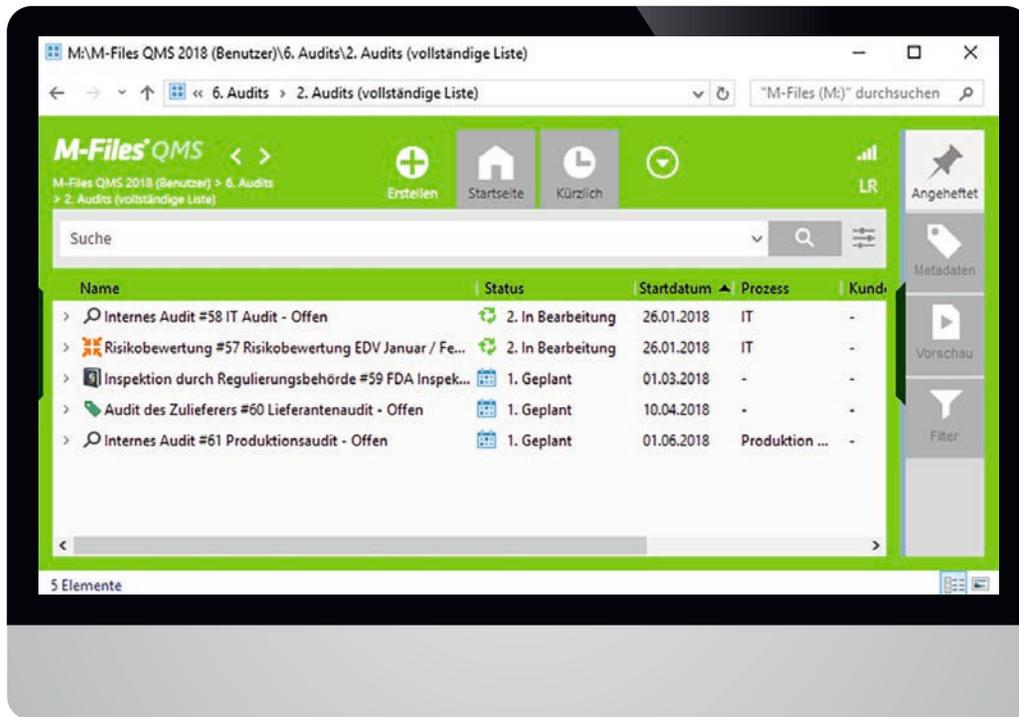
Die Verknüpfungen von Mängeln mit Maßnahmen und Prozessen ermöglicht es, einerseits ausgehend von einem Problem oder einer Maßnahme, die betroffenen internen Prozesse und gelenkten Dokumente zu finden. Andererseits kann man auch jederzeit umgekehrt von einem Prozess oder einem gelenkten Dokument ausgehend alle zugehörigen Maßnahmen, Mängel und Feststellungen anzeigen.

Sehr hilfreich sind auch **dynamisch generierte Ansichten**, die den Status von Mängeln und Maßnahmen anzeigen.



M-Files QMS setzt Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA) mit dem dazugehörigen Mangel, den verantwortlichen Personen, gelenkten Dokumenten und Prozessen in Beziehung und gibt jederzeit Auskunft über den Status

„ Unser Unternehmen unterzieht sich das ganze Jahr über Audits – von Kunden, die Qualitätssicherungsüberprüfungen durchführen bis hin zu unseren vierteljährlichen Finanzaudits – und mit M-Files verbringen wir erheblich weniger Zeit damit, die Audits zu verwalten.“ Tyler Lasse, Idaho Milk Products



Die Auditverwaltung unterstützt die verantwortlichen Mitarbeiter bei der Erstellung von Audit-bezogenen Dokumenten und bietet einen Rahmen für die Aufzeichnung von Auditfeststellungen inkl. deren Dokumentation



AUDITS

In regulierten Branchen gehören Audits zum Alltag. Durch die hohe Zahl an Audits und die damit verbundene umfangreiche Dokumentation ergibt sich das Potential, die Effizienz der Mitarbeiter durch Automatisierung zu steigern. Insbesondere in der Nachbereitung von Feststellungen ist es eine Herausforderung, den Überblick zu behalten und eine konsequente Umsetzung von Maßnahmen sicherzustellen.

Die Auditverwaltung in M-Files QMS unterstützt Sie bei der Planung von Audits und Inspektionen, bei der Erstellung von Audit-bezogenen Dokumenten und bietet einen Rahmen für die Aufzeichnung von Auditfeststellungen inkl. deren Dokumentation bis zum Abschluss aller Auditfeststellungen. **Im Mittelpunkt eines Audits stehen in der Regel betriebliche Prozesse, auf die sich die Feststellungen, Risiken, Maßnahmen beziehen.** Je nach Typ des Audits können Kunden, Lieferanten, Standorte oder Prozesse verknüpft werden.

Audit-Feststellungen können im Rahmen eines gelenkten Prozesses schnell angelegt und im weiteren Verlauf über den **CAPA-Prozess** abgearbeitet werden. Zu jeder Feststellung kann eine beliebige Anzahl von Korrektur- und/oder Präventiv-Maßnahmen angelegt werden. M-Files QMS erkennt, wenn zu allen Feststellungen alle Maßnahmen durchgeführt worden sind, und markiert das Audit automatisch als bereit zum Abschluss.

Diverse vorkonfigurierte Ansichten stehen zur Verfügung, um Audits nach Status anzuzeigen. Mit wenigen Mausklicks lassen sich zugehörige Feststellungen sowie deren Bearbeitungsstatus einsehen. Ein **Auditplan** fasst eine Reihe von Audits konzeptionell zusammen, beispielsweise als **Jahres-Auditplan** oder ein **Auditplan für alle Lieferantenaudits**.



RISIKOMANAGEMENT

Risiken werden im Rahmen einer Risikoanalyse gesammelt und dokumentiert. Solche Risikoanalysen können entweder zeitlich ein Ereignis sein oder Risiken

thematisch nach einem Bereich, einer Funktion oder einem Prozess oder anderen Merkmalen bündeln.

Jedes einzelne Risiko wird klassifiziert nach der erwarteten Schadenshöhe, der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Wahrscheinlichkeit, dass der Schadensfall überhaupt bemerkt wird. Zu jedem Risiko können Sie eine oder mehrere Vorbeugemaßnahmen anlegen sowie Dokumente, Dateien und E-Mails verknüpfen. M-Files QMS kann aus der Schadenshöhe und der Wahrscheinlichkeit eine Risiko-Punktezahl berechnen, die Sie zur Klassifikation heranziehen können. Diese Risikobewertung ist konfigurierbar und die gewünschten Einstellungen können in einem Workshop thematisiert werden.

1. Bewertung nach Jahr	Ansicht
2a. Risiken nach Klassifizierung	Ansicht
2b. Risiken nach Schweregrad	Ansicht
3. Risikobezogene Maßnahmen	Ansicht
Risiken nach Jahr und Monat	Ansicht
Risiken nach Jahr und Prozess	Ansicht

Dynamisch erzeugte Ansichten zeigen Risiken kategorisiert nach wählbaren Merkmalen, wie z.B. Schadenshöhe, Eintrittswahrscheinlichkeit oder Gesamtklassifikation. Zusätzliche Ansichten lassen sich problemlos hinzufügen und können ggf. in einem Workshop besprochen werden.

Die weitere Bearbeitung der Risikoanalyse verläuft analog zum Audit in einem geführten Workflow: Sobald allen erfassten Risiken eine Maßnahme zugeordnet und alle Maßnahmen umgesetzt worden sind, kann die Risikoanalyse abgeschlossen werden.

Weitere Funktionen

KONTROLLIERTER DRUCK

Steuern Sie die Druckbarkeit bestimmter Dokumente und kontrollieren Sie den Umlauf von Kopien. Druckausgaben werden wahlweise mit Wasserzeichen überlagert und durchnummeriert. Kopien können mit Barcode versehen und deren Aus- und Rückgabe verwaltet werden.

PERIODISCHE AUFGABEN

Die regelmäßige Überwachung, Prüfung und Freigabe von Dokumenten und Objekten kann für bestimmte Typen hinterlegt und automatisch nachverfolgt werden.

KALENDER UND GANTT ANSICHTEN

Die Übersicht von Terminen, Aufgaben, Projekten, Phasen, Milestones kann mit einem Zusatzmodul in GANTT oder Kalenderdarstellung erfolgen.

Vorbereitet für regulierte Branchen

M-Files QMS hat integrierte FDA 21 CFR Part 11 und E.U. GMP-Annex 11 konforme elektronische Signaturen und Audit Trails (Ereignisprotoll) und ist somit für den Einsatz in Unternehmen der Life Sciences Branchen und bei Lebensmittelherstellern vorbereitet. Vordefinierte Workflows und ein differenziertes Berechtigungskonzept stellen sicher, dass Qualitätsprozesse eingehalten werden. Zur Unterstützung der vorgeschriebenen Validierung bieten wir ein **Validierungspaket mit beispielhaftem Validierungsplan, vorbereiteten Testskripten sowie Zertifikaten und weiteren hilfreichen Unterlagen** an.

KLUGES BERECHTIGUNGSKONZEPT

M-Files QMS nutzt ein Rollen-basiertes Berechtigungskonzept mit 10 vordefinierten Rollen, geht aber dabei über ein simples, konventionelles Gruppen-/Rollen-Konzept hinaus. Prozessverant-

wortliche haben beispielsweise eine herausgehobene Stellung. Dokumente und andere Informationen werden in M-Files in automatisierten Workflows verarbeitet, welche **Zugriffs-, Änderungs- und Freigaberechte weitgehend automatisch vergeben und aktualisieren**.

OFFENE UND FLEXIBLE METADATANSTRUKTUR UND FREI KONFIGURIERBARE WORKFLOWS

M-Files QMS bringt eine fertige, direkt nutzbare Struktur mit und ist somit in Rekordzeit eingeführt. Dennoch ist die individuelle Anpassung und Erweiterung durch Konfiguration möglich. Bilden Sie eigene Objektstrukturen, Metadaten oder Workflows aus. Auch Schnittstellen zu beliebigen Drittsystemen sowie Methoden zur Datenmigration aus Fremdsystemen stehen bereit.

Process Mapping – Informations- und Wissenslandkarten im Nu erstellt

Visuell vermittelte Informationen werden schneller verstanden, besser erinnert und machen Ihr QM System nicht nur attraktiver, sondern auch intuitiver. Mit dem QMS Process Maps Modul visualisieren Sie QMS-relevante Inhalte und bauen eine grafische Navigationsstruktur auf. Wissenslandkarten sind dabei gelenkte Dokumente, die ihrerseits auf beliebige Informationen – seien es Objekte aus dem ERP, Regularien, Prozesskarten oder Datei- und Dokumentenvorlagen (Vorgaben) – verweise und diese grafisch navigierbar verbinden.

INFORMATIONEN INHALTLICH UND GRAFISCH VERKNÜPFT

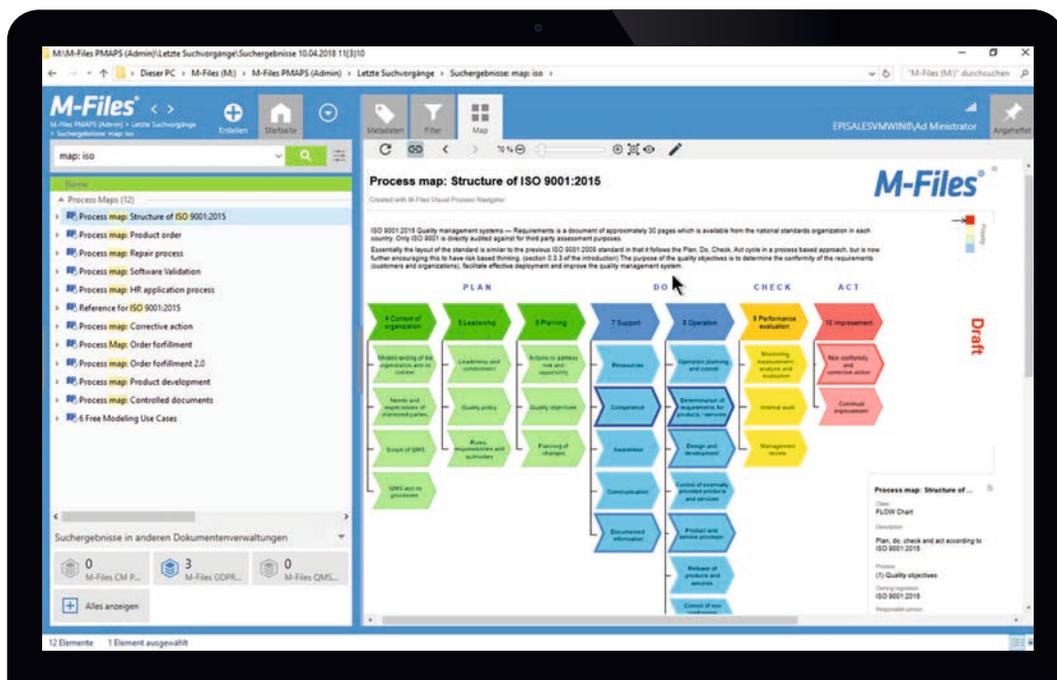
Hierarchische Prozessstrukturen können in den Methoden BPMN, FLOWCHARTS und EPK-Prozessketten erstellt und Portfolios ver-

knüpft werden. Der Clou: Zum Modellieren verwenden Sie M-Files Objekte aus QMS (z. B. Prozesse, Abteilungen, Rollen, Risiken), ERP (z. B. Lieferanten, Geräte, Projekte) oder LDAP (Mitarbeiter, Gruppen, Berechtigungen). So entsteht ein visuell navigierbarer Kontext.

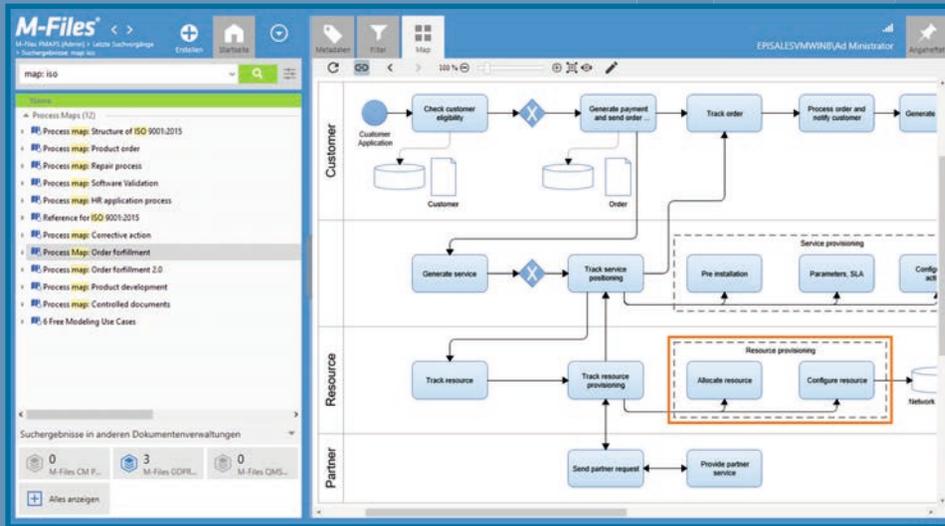
Wissenskarten eignen sich hervorragend auch zur Visualisierung komplexer abstrakter Sachverhalte wie z. B. Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinien oder geografisch zugeordneter Information.

M-FILES QMS STRUKTUREN BAUEN SIE SELBST IN EIGENREGIE AUF

Sie bestimmen wo Karten als visuelle Hilfen eingeblen-det werden: Beispielsweise als Home-Screen, Abteilungsstartseite oder hierarchischer Portfolio Baum.

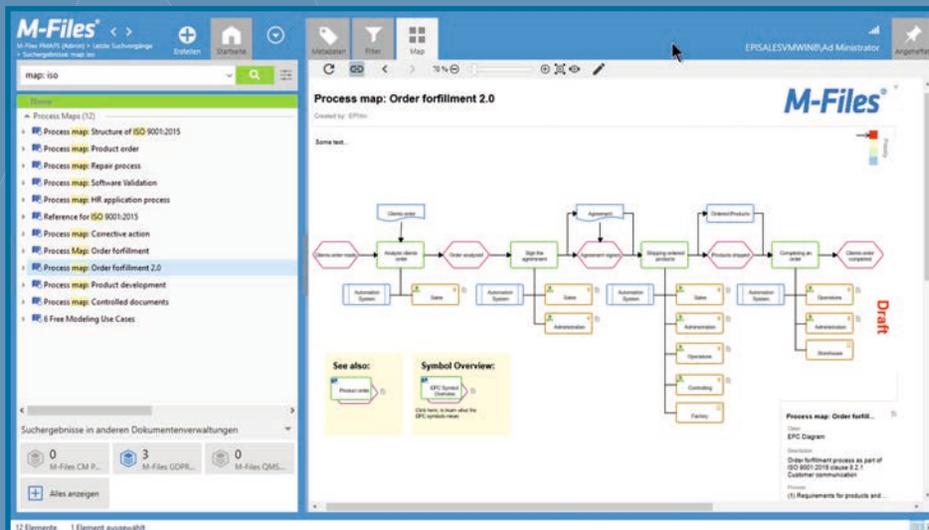
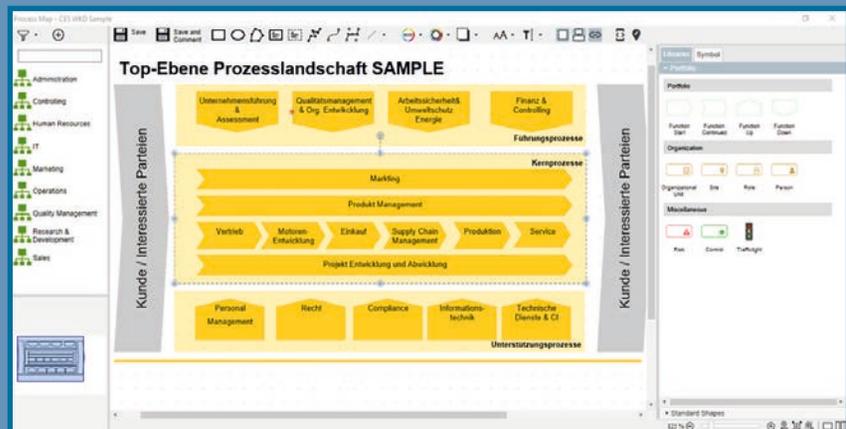


ISO-Themenlandkarte – erlaubt den Abstrung in Unterthemen und Prozesslandkarten



Visuelle Arbeitsanweisungen als BPMN 2.1 Collaboration Swimlanes. Publikationsstatus, Autor, Titel etc. werden via Platzhalter dynamisch eingebildet

Erstellung einer Portfolio-Grafik im Editor: Prozesslandschaft in Hierarchien



EPC Prozessketten: braune Kästen verweisen auf Organisationsteile, Personen oder Rollen, blaue Kästen verweisen auf Dokumente

ELECTRIC PAPER INFORMATIONSSYSTEME GMBH

Die Electric Paper Informationssysteme GmbH ist Teil der 1996 gegründeten Firmengruppe Electric Paper, die heute IT-Lösungen für Datenerfassung und Informationsmanagement in über 1.000 Organisationen weltweit bereitstellt. Die Firmengruppe beschäftigt über 70 Mitarbeiter und unterhält Standorte in Lüneburg, London und Zürich.

Im Mittelpunkt der Electric Paper Informationssysteme GmbH stehen Beratung, Entwicklung und Implementation von individuellen Softwarelösungen für das Informationsmanagement. Dabei setzt die Unternehmung auf Best-of-Breed-Lösungen namhafter Anbieter und bietet Schnittstellen zu allen bekannten ECM-Plattformen. Electric Paper-Lösungen für Informationsmanagement (EIM), Dokumenten-Management (DMS) und für die automatische Datenerfassung (Capturing) und Prozessautomation (BPM) fördern die nahtlose Zusammenarbeit, erhöhen die Transparenz und Auskunftsfähigkeit.

Electric Paper ist im DACH Markt führender Partner für die Datenerfassungslösung TeleForm. Mit M-Files® bietet Electric Paper eine leistungsfähige, metadatenbasierte ECM-Plattform an, die im Gartner Magic Quadrant für ECM als Visionär eingestuft wird und so zu höchsten Akzeptanzwerten führt.

04/2018 Änderungen und Irrtümer vorbehalten. M-Files® und M-Files® QMS sind Produkte der M-Files Inc., USA.

M-Files QMS: Ihre Vorteile auf einen Blick

- ✓ Einfaches, modernes und freundliches Benutzerinterface
- ✓ Volle MS Office Integration und DMS-Funktionen
- ✓ QMS als stand-alone Lösung oder eingebettet in ein unternehmensweites Informations-Management
- ✓ Sämtliche Informationen im jeweiligen Kontext abgebildet
- ✓ Workflowgesteuerte Qualitäts-Prozesse (anpassbar)
- ✓ Revisionssichere Dokumentation (GMP- und FDA-konform)
- ✓ Validierungsunterlagen verfügbar
- ✓ Gelenkte Dokumente, Schulungen und Audits
- ✓ Integriertes CAPA- und Risikomanagement
- ✓ Bereitstellung flexibel, sicher und ausbaufähig

M-FILES PLATTFORM MIT WEITEREN (OPTIONALEN) BAUSTEINEN

Als DMS-Plattform wird M-Files häufig für zahlreiche weitere Anwendungen genutzt:

- ✓ CLM – Vertragsmanagement
- ✓ SUP – Einkaufs- und Lieferantenakte
- ✓ HR – elektronische Personalakte
- ✓ GDPR – Governance und Compliance
- ✓ EAM – Asset-Management Dokumentation
- ✓ KVP – Vorschlagswesen, Verbesserungsmanagement
- ✓ EVA – Feedback Management Complaints/Request
- ✓ EXA – Quiz, Examen, Tests, Wissensnachweise
- ✓ HSE – Umwelt – und Arbeitsschutz



Electric Paper Informationssysteme GmbH
Konrad-Zuse-Allee 15 | 21337 Lüneburg | Germany
Tel. +49 4131 969 16 0 | Fax +49 4131 969 16 60
www.electricpaper.de

Electric Paper Schweiz GmbH
Sagenriet 1 | 8853 Lachen | Schweiz
Tel. +41 55 410 70 75 | Fax +41 55 410 70 77
www.electricpaper.ch