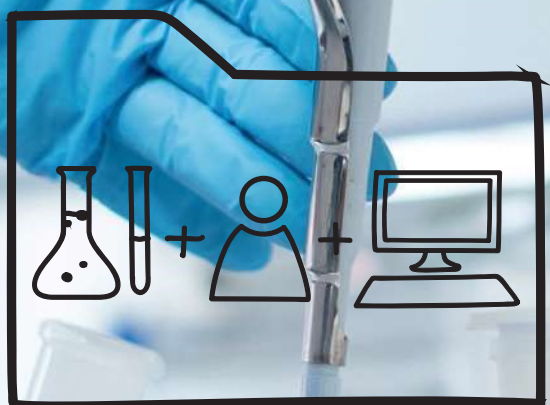


Laboratory Content Management Software

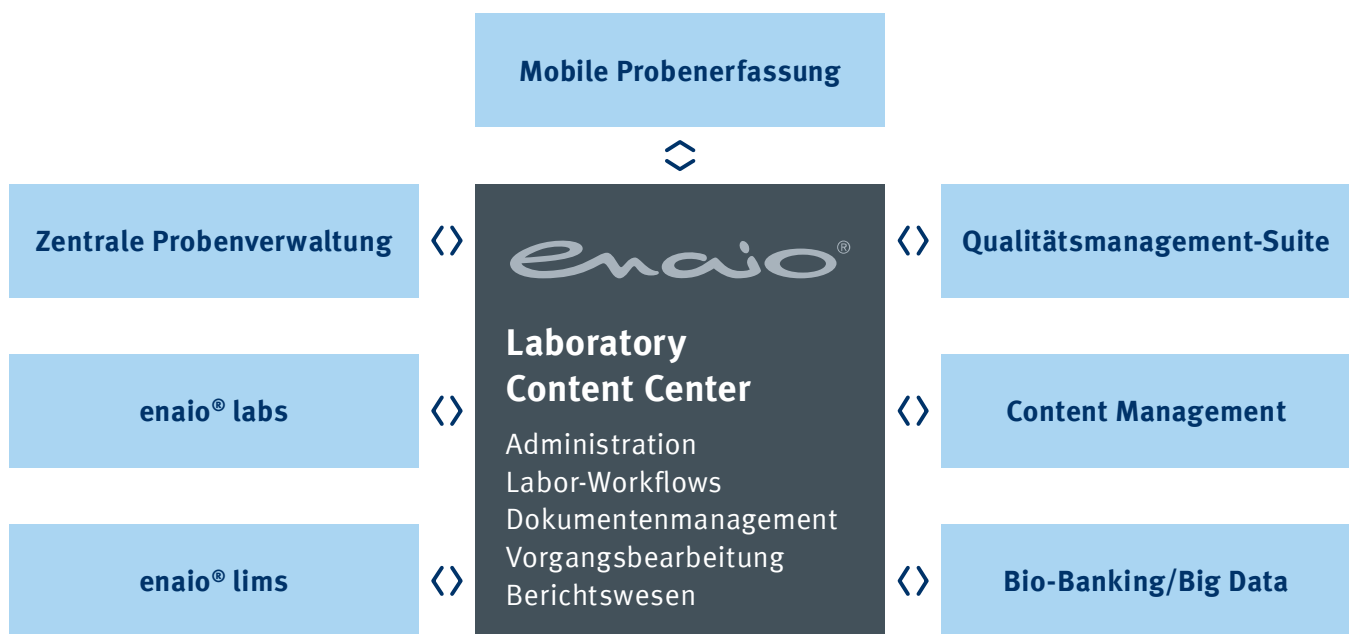
Die ECM-gestützte, modulare Softwarelösung zur Organisation und Dokumentation von Laborprozessen



- 3 Zentrale Modulooptionen zum Laboratory Content Center (enaio®)
- 4 Laboratory Content Center (enaio®)
- 7 Zentrale Probenverwaltung
- 8 enaio® labs – die digitale Laborakte
- 10 enaio® lims
- 12 Biobanking/Big Data
- 13 Qualitätsmanagement Suite
- 14 Content Management
- 15 Referenzen



Zentrale Modulooptionen zum Laboratory Content Center (enaio®)



- › **Mobile Probenerfassung:** App zur Erfassung von Proben vor Ort
- › **Zentrale Probenverwaltung:** Erfassungsassistent für alle angebundenen Standorte zur Aufnahme und Klassifizierung von Proben
- › **enaio® labs:** Modul für die Bearbeitung von Laboraufträgen
- › **enaio® lims:** Erweiterungsmodul von enaio® labs zur Automatisierung des Laborworkflows
- › **Biobanking:** Modul zur Erfassung, Verwaltung und Analyse großer Datensätze
- › **Qualitätsmanagement-Suite:** Verwaltung und Steuerung der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie der Change- und Abweichungsprozesse
- › **Content Management:** Kunden- und Lieferantenakten, Post- und Rechnungseingangsverarbeitung, Vertrags-, Personal- und Projektmanagement u. v. m.

Laboratory Content Center (enaio®)

Die Laboratory Content-Lösung ist ein elektronisches Vorgangsbearbeitungssystem für die Administration, Dokumentation (enaio® labs), Probenprozessierung (enaio® lims), Prozessanalyse, Qualitäts- (Qualitätsmanagement-Suite) und Content Management in Laboren. Der modulare Aufbau ermöglicht es, basierend auf einem Enterprise Content Management-System (enaio®), stufenweise, risikoarm und nach Ihren Anforderungen, Laborvorgänge und -prozesse elektronisch abzubilden bzw. zu automatisieren. Während die generelle Datenhaltung im Laboratory Content Center (enaio®) erfolgt, dienen die Fachmodule als Bearbeitungsoberflächen, die einzeln konfigurierbar sind und nutzerspezifisch an besondere Anforderungen angepasst werden können. Die tägliche Arbeit wird dadurch einfacher, transparenter und vor allem deutlich effektiver.



Dokumentenmanagementsystem (DMS): durch das integrierte DMS wird die Verwaltung sämtlicher Dokumentenarten, wie beispielsweise Office-Dokumente, Bilder oder E-Mails, elektronisch gesteuert und übersichtlich strukturiert. Alle zu einem Vorgang gehörenden Daten und Dokumente werden in einer digitalen Akte verwaltet. Die Ablage von Dokumenten aus dem Filesystem oder aus E-Mails erfolgt einfach per Drag-and-Drop direkt in die jeweilige Akte. Das Layout und Handling orientiert sich, entsprechend der gängigen Nutzergewohnheiten, an den aktuellen Versionen von Microsoft Office.



Digitale Workflows: durch die Nutzung von workflowgestützten Eskalationsszenarien können Verwaltungs- und Laborabläufe beschleunigt und vereinfacht werden. Prozesse, wie Plausibilitätsprüfungen, workflowgestützte Prüffristen, mehrstufige Freigabeprozesse, QM-Workflows und automatisierte Löschung von Daten und Dokumenten (abhängig von bestimmten Aufbewahrungszeiten), lassen sich digital abbilden und standardisieren. Für spezielle Anforderungen können Workflows mittels graphischen Editor individuell konfiguriert werden.



Lab Report: durch die einfache Modellierbarkeit des Laboratory Content Centers ist es möglich, individuelle Berichte zu erzeugen und Prozesse aus verschiedenen Bereichen miteinander zu verknüpfen und zu analysieren. Durch Zugriff auf Chargenverwaltung,

Vorgangsverwaltung (enaio® labs), Bestellwesen (digitale Lieferantenakte) und Auftragsverwaltung (digitale Kundenakte), lassen sich nützliche Ressourcen-, Budget- und Prozessplanungen durchführen, statistisch auswerten und graphisch darstellen.



Mobiler Zugang: „enaio® mobile-client“ ermöglicht jederzeit einen schnellen Zugriff auf alle Daten, sämtliche Geschäftsprozesse oder aktuelle Projekte. Laboraufträge, Forschungs- oder Untersuchungsergebnisse können gezielt an die zuständigen Mitarbeiter oder Projektpartner weitergeleitet werden. Aktualisierte Informationen, Dokumente und extern erfasste Daten können ad hoc via Portal für eine effektive Kommunikation zur Verfügung gestellt werden.

Vorteile des mobilen Zugangs:

- › Vor-Ort-Probenerfassung und GPS-/GIS-Integration
- › Mobile Akte
- › Sichere Übergabe von Aufträgen und Daten an externe Labore
- › Network- und Partnermanagement
- › Mobile Prozessüberwachung und -verwaltung

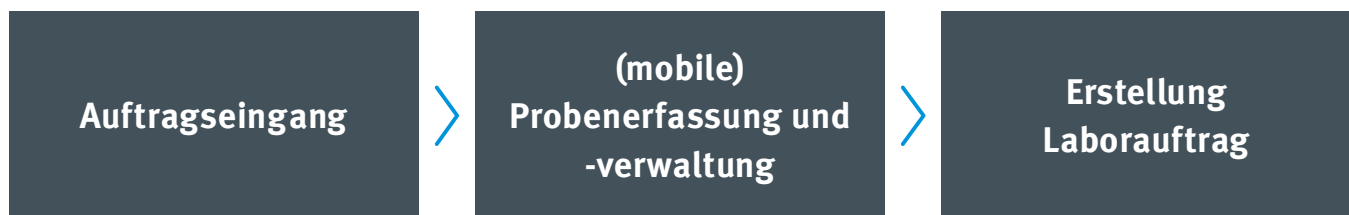


Vorteile

- › Umfangreiche Volltextsuchfunktion, Suchfilter und konfigurierbare Suchmasken
- › Hohe Zugriffssicherheit durch differenziertes Rechtesystem und Nutzerverwaltung
- › Business Intelligence (Bestellwesen, Forecast-Berechnung und Ressourcenplanung)
- › Effiziente Vorgangsbearbeitung durch digitale Workflows
- › Hohe Transparenz aufgrund durchgängiger Dokumentation der Laborprozesse
- › Hohe Investitionssicherheit durch skalierbaren, modularen Aufbau
- › Hohe Ausfallsicherheit durch Loadbalancing und Cluster
- › Hohe Datensicherheit mit Hilfe von Verschlüsselung und elektronischen Signaturen
- › Einfache Modellierbarkeit des Systems mittels graphischer Editoren für Workflow, Berichte und Datenstrukturen



Zentrale Probenverwaltung



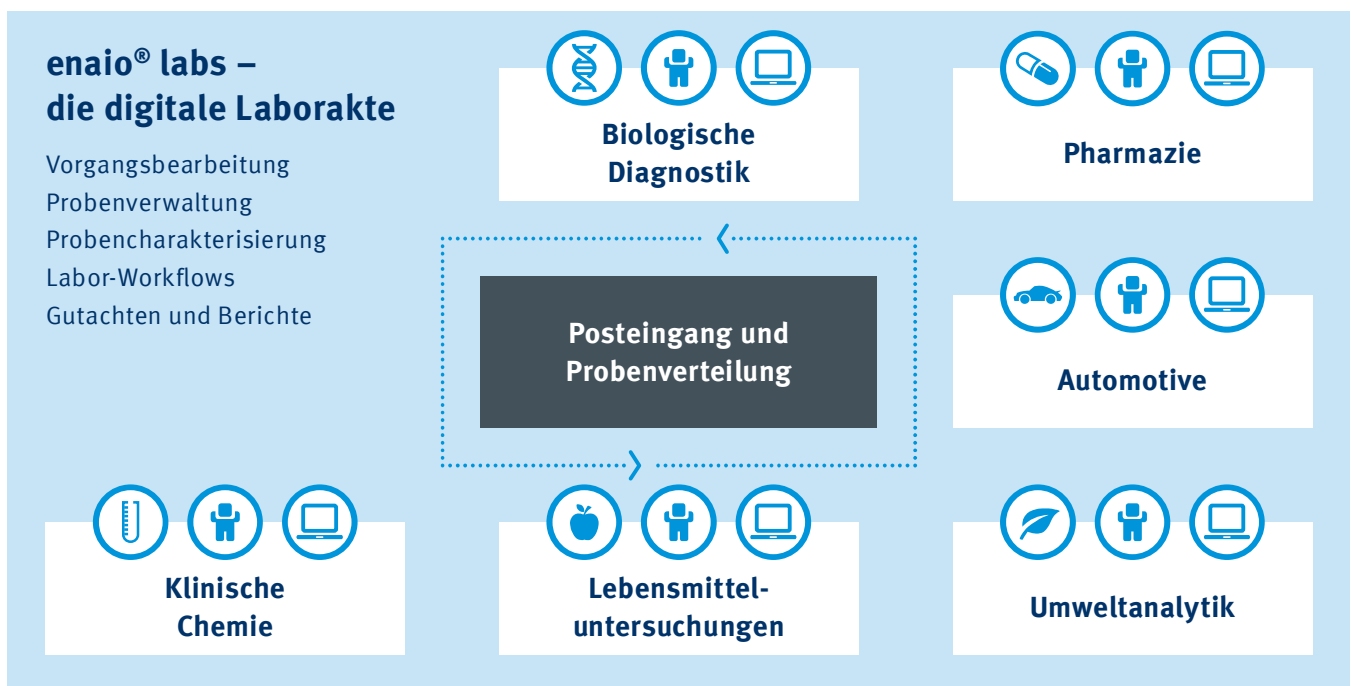
Über einen Erfassungsassistenten können Proben unkompliziert standort- und abteilungsübergreifend erfasst, klassifiziert und zur Laboruntersuchung an enaio® labs übertragen werden. Die zentrale Probenverwaltung ermöglicht eine lückenlose Nachweisführung über den gesamten Lebenszyklus aller entnommenen Proben und abgeleiteten Teilproben, einschließlich der Dokumentation der Laborbearbeitung. Durch eine Barcodeunterstützung ist jederzeit nachvollziehbar, in welchem Standort bzw. Fachbereich die Proben bearbeitet werden bzw. ob sie zur weiteren Bearbeitung freigegeben sind.



Mobile Probenerfassung: zur sicheren Erfassung aller Proben vor Ort können GIS-Koordinaten, Bilder und Videos via Tablet oder Smartphone vorgangsbezogen dokumentiert und über einen sicheren Datentransfer dem Laboratory Content Center zur Verfügung gestellt werden. Zur Charakterisierung und Wiedererkennung der Proben werden Metadaten und Barcodes eingepflegt. Die Software steht plattformunabhängig für iOS, Android und Windows zu Verfügung.

- › Vor-Ort-Probenerfassung und GPS-/GIS-Integration
- › Integration von Daten-Loggern und Online-Messungen
- › Aufnahme von Bilder, Videos und Metadaten
- › Durchgängige Erfassung und Dokumentation
- › Sichere Speicherung und Synchronisation
- › Plattformunabhängig einsetzbar

enaio® labs – die digitale Laborakte



enaio® labs ist die Basissoftware zur Verwaltung und Dokumentation von Laborprozessen. Als überdisziplinäre Laborakte können alle Fachbereiche, die Labordaten generieren oder erfassen, unternehmensweit in Form von modularen digitalen Aktenschränken im Laboratory Content Center (enaio®) abgebildet werden. Kundenspezifische Entwicklungen sind verfügbar für biologische Diagnostik, klinische Chemie, Toxikologie, Lebensmitteluntersuchungen, Umweltanalytik, Kriminaltechnik, Pharmazie und Automotive. Jeder Fachbereich im enaio® labs kann durch die fachspezifischen Zusatzmodule enaio® lims und Biobanking/Big Data optional erweitert werden.

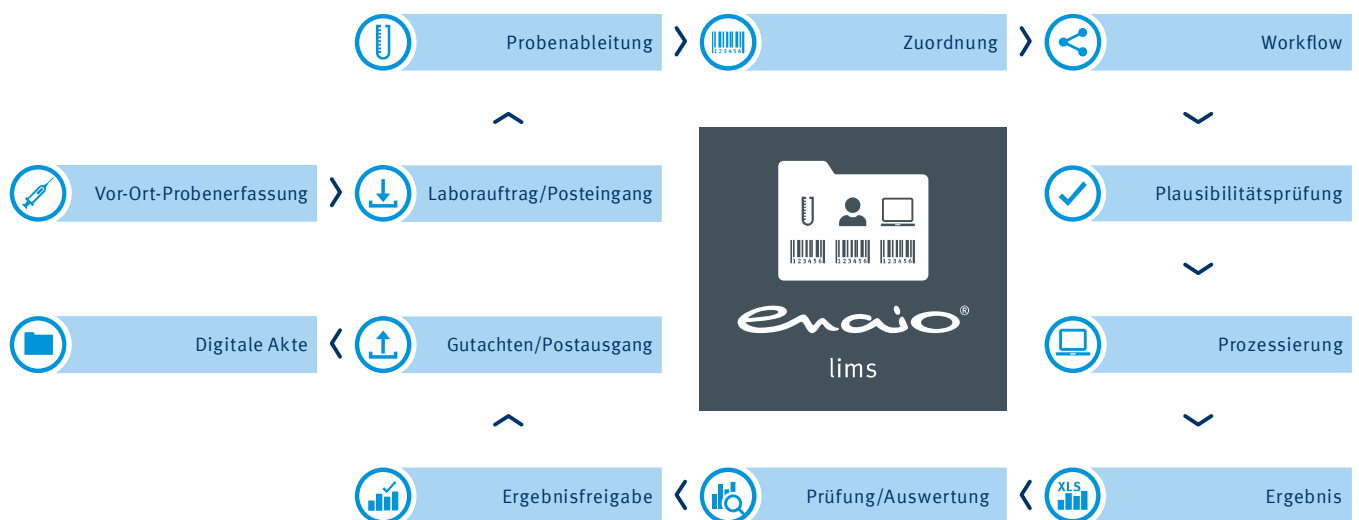
Alle zu einem Vorgang erfassten Daten und Dokumente werden im Laboratory Content Center in der entsprechenden digitalen Akte verwaltet. Sämtliche Dokumentarten, wie beispielsweise Office-Dokumente, Bilder oder E-Mails, werden elektronisch unterstützt.

Die kontextspezifische, digitale Akte ist die Nutzeroberfläche zur Bearbeitung von Laborvorgängen, zur Verwaltung von Ergebnissen und zur Erstellung von Gutachten. Über einfach anzupassende Datenmasken können Metadaten (z. B.: Experimentator, Datum, Methode, Gerät, Assay) zu jedem Vorgang definiert und per Knopfdruck zusammen mit Messergebnissen in Gutachten und Protokolle überführt werden. Die einfach anzupassenden Vorlagedateien übernehmen manuell oder automatisch die eingepflegten Daten und Textbausteine. Die fertigen Dokumente werden dann an das Laboratory Content Center übergeben und in die Langzeitarchivierung überführt. Über einen Workflow können sie zuvor zur Freigabe elektronisch signiert werden. Intelligente Volltextsuche mit Facettierungsfunktion, Suchfilter und konfigurierbare Suchmasken gewährleisten eine schnelle Verfügbarkeit von Messdaten und Dokumenten. Mit Hilfe flexibler Auswertungsmöglichkeiten behält man jederzeit den Überblick.

Funktionen im Überblick

- › Digitale Laborakte
- › Modular verfügbar für alle Labordisziplinen
- › Manueller oder automatisierter Datenimport
- › Integration und Texterkennung von Papierdokumenten
- › Differenziertes Rechtesystem und Nutzerverwaltung
- › Umfangreiche Volltextsuchfunktion, Suchfilter und konfigurierbare Suchmasken
- › Probenregistrierung und Barcodeunterstützung
- › Proben- und Chargenverwaltung
- › Ressourcenplanung und Vorratshaltung
- › Geräte- und Prüfmittelverwaltung
- › Proben- und Teilprobencharakterisierung
- › Labor-Workflows und Vorgangsverwaltung
- › Ergebnisverwaltung und -versand
- › Report- und Gutachtenerstellung
- › Statistische Kenngrößenberechnung

enaio® lims



Das enaio® lims beinhaltet Funktionen von enaio® labs und gewährleistet eine lückenlose, durchgängige Dokumentation und Steuerung der Probenbearbeitung und Analyse. Durch die Automatisierung und Standardisierung der Arbeitsabläufe erhöht sich die Effektivität, Sicherheit und Transparenz im Laboralltag. Anspruchsvolle Aufgaben im Kontext der Qualitätssicherung werden effektiv unterstützt. enaio® lims gewährleistet eine medienbruchfreie Übernahme von Vorgangs- und Probendaten

aus Fremdsystemen bis hin zum bidirektionalen Datenaustausch mit Geräten der Probenvorbereitung, Pipettierautomaten und Detektionssystemen. Analysedaten können aufbereitet, in Barcodes übertragen, bewertet und grafisch dargestellt werden. Ein entsprechendes Analysetool existiert für Kontaminationsprüfungen und GeneMapper-Messergebnisse. Branchenspezifische Analysefunktionen können individuell integriert werden.



Funktionen im Überblick

- › Erweiterungsmodul zu enaio® labs (digitale Laborakte)
- › Kundenspezifische Entwicklungen für: biologische Diagnostik, klinische Chemie, Toxikologie, Lebensmitteluntersuchungen, Umweltanalytik, Kriminaltechnik, Pharmazie und Automotive
- › Proben- und Chargenverwaltung
- › Geräteverwaltung
- › Verwaltung von Laborapplikationen
- › Ergebnisverwaltung und -versand
- › Probenregistrierung und Barcodeunterstützung
- › Proben- und Teilprobencharakterisierung
- › Konfigurierbarer Laborworkflow und Vorgangsverwaltung
- › Individuelle Gestaltung der Laborabläufe mit integrierter Geräteansteuerung
- › Plausibilitätsprüfung
- › Automatisierte Probenprozessierung
- › Konfigurierbare Kontaminationsprüfung
- › Bidirektionale Schnittstellen zu Analysesoftware
- › Ergebnisprüfung und Freigabeworkflow
- › Bewertung und grafische Darstellung von Analysedaten (z. B. GeneMapper-Daten)
- › Protokoll und Gutachtenerstellung

Biobanking/Big Data

Das Laboratory Content Center (enaio®) als integrierte Datenbank und als Dokumentenmanagementsystem ermöglicht standortunabhängig die Erfassung größerer Datensätze (Big Data), wie z. B. für klinische Studien, umfangreiche Forschungsvorhaben oder die Verwaltung von Versuchstierbeständen (Zuchtlinien, Stammbäume, Allele und Genotypisierung).

Durch die Unterstützung von Barcodes und der RFID-Technologie können beliebige Untersuchungsobjekte, wie bspw. Proben und Versuchstiere, eindeutig identifiziert, zugeordnet und prozessiert werden. Für die zu erfassenden Analysedaten können, mit geringem Aufwand, über einen anwenderfreundlichen graphischen Editor, nutzerspezifische Erfassungsmasken für eine einheitliche Dokumentation von Probengewinnungsdaten (Probenkennzeichnungen, individuelle Kenngrößen, Lebensumstände, Krankheitsdaten, beschreibende Metadaten, Umweltdaten, Sammeldaten u. v. m.) definiert werden. Für eine flexible Auswertung werden die Analysedaten mit beliebig vielen charakterisierenden Objekten und Metadaten verknüpft. Diese umfangreichen Verknüpfungsmöglichkeiten ermöglichen die Erzeugung populationsbasierter, krankheits- oder untersuchungsspezifischer Trefferlisten, die sich über Facettierungs- und Filterfunktionen auf weitere Merkmale einschränken lassen und aussagekräftige Vergleiche hinsichtlich ihres genetischen Materials, von Krankheitsverläufen oder phänotypischen Merkmalen erlauben. Darüber hinaus lassen sich anhand der Trefferlisten statistische Kenngrößen berechnen und graphisch darstellen (z. B. Chart, Balkendiagramm u. v. m.). Für sensible Daten besteht die Möglichkeit, nutzer- und gruppenspezifische Berechtigungsebenen oder Verschlüsselung- und Anonymisierungsfunktionen zu definieren und über eine graphische Oberfläche zu konfigurieren.

Funktionen im Überblick

- › Standortunabhängige Zusammenführung und Verwaltung von Probenbeständen
- › Unterstützung von Barcodes und der RFID-Technologie für die Identifizierung von Proben und Versuchstieren
- › Verknüpfung von umfangreichen Proben-gewinnungs- und Analysedaten
- › Möglichkeiten der Verschlüsselung und Anonymisierung sensibler Daten
- › Anbindung von Pipettierautomaten und Laborsystemen zur Bereitstellung und Einlagerung von Proben
- › Tiefe Verzahnung in die bestehende IT-Infrastruktur mit geschützten Schnittstellen zu klinischen Dokumentationssystemen
- › Umfassende Such- und Auswertungsfunktionen
- › Content Mining: Sortierung der Treffer nach Güte und Hervorhebung von Suchbegriffen
- › Volltextsuche über alle Informationen und Dokumenteninhalte
- › Konfigurierbare Trefferlisten mit Filter- und Sortierfunktionen
- › Leicht zu konfigurierender, leistungsstarker Import/Export von Analysedaten
- › Statistische Kenngrößenberechnung
- › Anbindung von Analysesoftware (z. B. RelVIS – Relationsvisualisierung in großen Datensätzen)
- › Revisionssichere Langzeitarchivierung

Qualitätsmanagement-Suite

Für die qualitative Sicherung von Laborprozessen sowie für die Zulassung von medizintechnischen Produkten und Methoden ist ein hohes Maß an Verantwortung und Know-how gefragt. Die Überwachung von Fristen, Gültigkeiten sowie die Sicherstellung der Verfügbarkeit von Dokumenten binden, bei immer kürzeren Überarbeitungs- und Verteilungszyklen und bei gleichzeitig steigendem Dokumentenvolumen, zunehmend personelle Ressourcen. Die Erstellung und Verwaltung von immer mehr Informationen und Dokumenten setzt die Anwendung von spezialisierten und hochintegrierten digitalen Systemen voraus.

Effizientes Qualitätsmanagement: Mit der ECM-Software von OPTIMAL SYSTEMS kann das Qualitätsmanagement erheblich effizienter gestaltet werden. Die Workflow-Funktionalität in der ECM-Software bietet die Möglichkeit, strenge Prozessabläufe zu kontrollieren, Termine besser zu überwachen und Terminüberschreitungen automatisch zu eskalieren.

OPTIMAL SYSTEMS bietet spezielle Lösungen für regulierte Industrien an. Validierte und erprobte Best-Practice-Lösungen sorgen für die effizientere Erstellung und Verwaltung dieser Informationen und Dokumente. Für die Bereiche Qualitätsmanagement, gelenkte QM-Dokumente, Change Control Management, Deviation Management, Audit Management, Zulassungsdokumente und Vertragsmanagement stehen Lösungen zur Verfügung.

Vorteile im Überblick

- › Sichere digitale Verwaltung der QM-Dokumente
- › Vollständig digitale Abbildung des gesamten QM-Handbuchs
- › Genauere digitale Lenkung von QM-Dokumenten
- › Sichere Workflows zur Kontrolle von Prozessabläufen
- › Genauere Terminüberwachung
- › Sichereres Ersetzen von Unterschriften durch elektronische Signaturen
- › Präzise Steuerung und Protokollierung von CAPA-Prozessen
- › Erleichtert zeitgerechtes Erfassen von Reklamationen und sichere workflowgesteuerte Bearbeitung
- › Übersichtlichere Abwicklung, Steuerung und Überwachung von Change Request Prozessen
- › Unsere Best Practice Lösungen berücksichtigen Vorgaben wie z. B.:
 - GxP
 - DIN ISO 13485
 - CFR 21 Part 11 und Part 820
 - Revisionssichere Archivierung
 - GoBD

Content Management



Das Laboratory Content Center (enaio®) kann modular durch weitere Fachlösungen ergänzt und für andere Verwaltungsbereiche genutzt werden. Durch die flexible Konfigurierbarkeit des zugrundeliegenden ECM-Systems können alle vorgangsbezogenen Daten und Dokumente in Form von digitalen Aktenschränken organisiert und verknüpft werden. Neben der Verfügbarkeit von Standardschnittstellen zu gängigen ERP- und Kassensystemen, ermöglichen einfache Import- und Exportfunktionen eine tiefe Integration und Verzahnung in bestehende IT-Landschaften und externe Softwarelösungen.

Erweiterungsmöglichkeiten

- › Digitale Lieferantenakte
- › Digitale Kundenakte
- › Rechnungseingangsverarbeitung
- › Bewerber- und Personalmanagement
- › Vertragsmanagement
- › Projekt- und Auftragsmanagement
- › Tiefe Integration in bestehende IT-Landschaften
 - ERP-Systeme (SAP, Dynamics NAV, SAGE etc.)
 - Kassensysteme (IHV etc.)
 - Fachanwendungen (z. B. öffentliche Verwaltung)
 - SharePoint
 - Microsoft Office (Word, Excel, PPT, Visio etc.)

Referenzen

Landeskriminalamt Mecklenburg-Vorpommern: ECM in der Forensik – enaio® forensic lims

Die Software von OPTIMAL SYSTEMS kommt in der Kriminaltechnik im Bereich der DNA- und Textilanalyse zum Einsatz und ermöglicht als zentrale Informationsmanagementplattform die digitale Vorgangsbearbeitung aller Tatortspuren und Materialproben im Labor.

Alle Daten und Dokumente werden mit enaio® strukturiert und zentral in digitalen Vorgangsakten abgelegt. Die Softwarelösung für forensisches Labor-Informationsmanagement enaio® forensic-lims dient dabei der akkreditierten und durchgängigen Nachweisführung kriminaltechnischer Untersuchungen. Dank der elektronischen Vorgangsbearbeitung und der digitalen Verwaltung von Spurendaten werden Laborabläufe unterstützt, beschleunigt und die tägliche Arbeit mit kriminalistischen Dokumenten und Vorgängen wird einfacher, transparenter und effektiver.

Lösung

> enaio® forensic-lims

Landeskriminalamt Thüringen: Zentrale Asservatenverwaltung und forensische Vorgangsbearbeitung

Für die zentrale Asservatenverwaltung und forensische Bearbeitung aller Spurenarten in kriminaltechnischen Vorgängen kommt die Forensic Content-Lösung der OPTIMAL SYSTEMS Vertriebsgesellschaft Jena als landesweite Anwendung der Thüringer Polizei zum Einsatz. Die zentrale Asservatenverwaltung in Verbindung mit enaio® forensic-labs ermöglicht eine lückenlose Nachweisführung über den gesamten Lebenszyklus aller Spuren sowie von Unter-/Teils Spuren und entnommenen Proben, einschließlich der Dokumentation der kriminaltechnischen und dezernatsübergreifenden Vorgangsbearbeitung. Nach erfolgter Spurenuntersuchung werden die Ergebnisse dokumentiert und in Gutachten überführt. Die Anwendung unterstützt die Akkreditierung der angeschlossenen Labore (u. a. forensische Chemie) gem. DIN EN ISO/IEC 17025.

Lösung

> enaio® forensic-labs

Wann dürfen wir mit Ihrem Projekt starten?

Kontaktieren Sie unsere Experten für ECM-Software im Laborbetrieb.
Sie erreichen uns am besten elektronisch. Schicken Sie uns eine E-Mail an
jena@optimal-systems.de.

OPTIMAL SYSTEMS
Vertriebsgesellschaft mbH Jena

Ein Unternehmen der
OPTIMAL SYSTEMS Gruppe

Carl-Zeiss-Platz 1
07743 Jena

Tel. +49 3641 87410-00
Fax +49 3641 87410-11
jena@optimal-systems.de

