

Informationen statt Dokumente

Einführung eines integrierten, digitalen QM-Systems in der Praxis

Insbesondere in kleinen Unternehmen herrscht heutzutage oftmals noch Papierkrieg – zumindest bei der Dokumentation des QM-Systems. Dabei lässt sich die Digitalisierung durch eine strukturierte Vorgehensweise ohne großen Mehraufwand meistern. So hat ein mittelständisches Unternehmen den Umstieg auf ein digitales QM-System im Einklang mit dem bereits etablierten Prozessmanagement gemeistert.

Werner Fink

Das Kapitel 4.2 der ISO 9001:2015 fordert: „Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden.“ Weiterhin muss die Organisation „dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen“. Man

beachte: In der Norm wird konsequent von „Informationen“ gesprochen – nicht von einem QM-Handbuch oder sonstigen Dokumenten. Und gerade mittelständische Unternehmen haben oftmals keine Q-Abteilung, die sich permanent um die manuelle Pflege eines QM-Systems auf Dokumentenbasis kümmern kann. Hinzu kommen die neuen Anforderungen der Industrie 4.0

an die Digitalisierung, Transparenz und Verknüpfung von Daten. Nun könnte der Eindruck entstehen, mit der Umstellung von Papierhandbüchern auf digitale Handbücher wäre ein QM-System 4.0 erreicht. Damit ist es jedoch nicht getan.

Vor gut drei Jahren stand die Dacore Datenbanksysteme AG aus Heroldsberg vor der Aufgabe, ihr QM-System hinsicht-

lich der Anforderungen der ISO 9001:2015 zu aktualisieren, um eine Zertifizierung nach dieser Norm zu erreichen. Das 1995 gegründete Softwareunternehmen entwickelt individuelle Managementsysteme für technisch-physikalische Prüflabore. Der Großteil der Kunden ist nach ISO 17025 akkreditiert, alle jedoch mindestens nach ISO 9001 zertifiziert.

Anforderungen an das neue QM-System

Im Rahmen der Aktualisierung des QM-Systems war Dacore bereit, einen größeren initialen Aufwand in Kauf zu nehmen – dafür sollte der Aufwand für die weitere Pflege des Systems möglichst gering bleiben. Konkret musste das neue QM-System unter anderem also folgende Anforderungen erfüllen:

- keinerlei Datei- oder gar Papierablage,
- keine Mehrfach-Erfassung von Regeln oder Vorschriften,
- möglichst knappe Beschreibungen,
- möglichst keine komplizierten Flussdiagramme,
- Rückverfolgbarkeit aller Aktionen zum betroffenen Normkapitel.

Außerdem sollte sich der Nachweis der Wirksamkeit des Systems wie von allein er-

geben. Audits – egal ob intern oder extern – sollten jederzeit ohne Vorbereitung stattfinden können. Während der „Generalüberholung“ musste ebenso wie im regulären Unternehmensalltag konsequent mit dem Prozessmanagementsystem gearbeitet werden, da sich daraus das tägliche Leben ableiten lässt. Damit kann automatisch und ohne manuelle Pflege nachgewiesen werden, ob das QM-System lebt oder nicht.

Der Weg zum integrierten QM-System

Der weiteren Vorgehensweise lag die Betrachtung des gesamten QM-Systems als die Summe von drei wesentlichen Komponenten zugrunde:

- die Norm, die es abzudecken gilt – im vorliegenden Fall die ISO 9001:2015;
- das Prozessmanagementsystem, in dem alle relevanten Geschäftsprozesse abgebildet werden, also das „echte Leben“ stattfindet – bei Dacore als Dienstleister sind das die Kundenprozesse vom ersten Kundenkontakt über die Auftragsbearbeitung bis zur Rechnung, aber auch die Bestellungsabwicklung, Lieferantenbeurteilungen und Verbesserungen;
- das QM-Handbuch – oder besser gesagt die Summe von Informationselemen-

ten, welche die Gesamtheit des Qualitätsmanagementsystems beschreibt.

Der erste Schritt hin zum integrierten QM-System war bei Dacore, das vorhandene QM-Handbuch zu vergessen und von vorne zu beginnen. Am Anfang stand die Erfassung der Norm in der Granularität, die für die Nachvollziehbarkeit notwendig ist (dabei sind die Lizenzbestimmungen der Normenquelle zu beachten). Die Normenkapitel wurden damit zu einzelnen ansprechbaren Informationselementen.

Informationen in die richtige Bahn lenken

Der nächste Schritt war, ein Konzept für die Struktur dieser Informationselemente zu schaffen und die Inhalte festzulegen – die eigentliche inhaltliche Arbeit also. Die Informationselemente können gedanklich mit Kapiteln eines QM-Handbuchs verglichen werden, sind aber ebenfalls einzeln ansprechbar bzw. aufrufbar.

Die Informationselemente aus beiden Strukturen, also Norm und QM-System, sind miteinander zu verbinden, sodass nachvollziehbar wird, aus welchem Kapitel der Norm welche Beschreibung im QM-System wurde. Die Beschreibung der Verbindung kann noch weitere Hinweise >>>

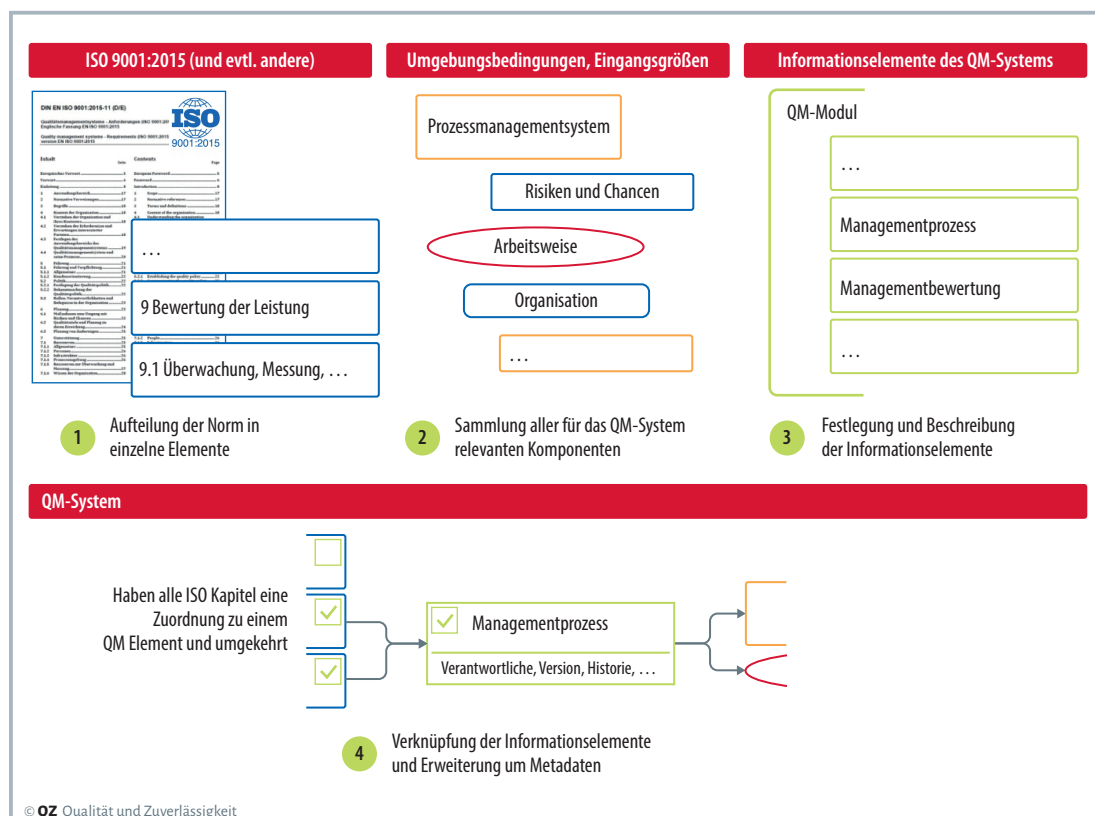


Bild 1. In einem digitalen QM-System müssen die Informationen aus mehreren Quellen sinnvoll und interaktiv verknüpft werden.

(Quelle: Dacore Datenbanksysteme AG)

auf die Umsetzung geben. Die Darstellung im QM-Modul ermöglicht eine einfache Übersicht, ob bereits jedes Kapitel der Norm einem Element im QM-System zugeordnet ist und umgekehrt. Neben ihrem eigentlichen Inhalt verfügen die Informationselemente über weitere Metadaten und Merkmale wie z.B. die verantwortlichen Personen, die Versionshistorie oder Schulungsnachweise.

Die einzelnen Informationselemente können unabhängig voneinander überarbeitet und freigegeben werden, sodass vor allem bei einer neuen Version des Elements Freigabe und Schulung rasch und themenspezifisch erfolgen können. Der Verantwortliche gibt die neue Version mittels elektronischer Unterschrift frei. Nach der Freigabe werden alle betroffenen Mitarbeiter automatisch über die Aktualisierung benachrichtigt und können direkt im System auf die neue Information zugreifen sowie dort auch gleich bestätigen, dass die Information gelesen und verstanden wurde, oder auch Fragen zu dem Thema stellen. Damit erfolgt der Schulungsnachweis an ebendieser Stelle. Die eigentliche Arbeit beim Aufbau des Systems ist aber das Befüllen der Informationselemente selbst.

Auf den ersten Blick ändert sich hier im Vergleich zum analogen QM-Handbuch nicht viel.

Schnittstelle zum Prozessmanagementsystem

Weil aber das Prozessmanagementsystem ebenfalls direkt ansprechbar ist, lassen sich Inhalte dynamisch verknüpfen. Durch direkte Links zwischen Informationselementen und Funktionen des Prozessmanagementsystems entfallen Umwege und umständliche Beschreibungen, und die Informationen liegen dennoch in ausreichender Detailtiefe für die Mitarbeiter vor.

Beispielsweise soll der Umgang mit Lieferanten beschrieben werden: auf welche Weise sie erfasst und mit welcher Häufigkeit sie bewertet werden. Links auf die Funktionen zur Erfassung respektive Bewertung der Lieferanten machen eine detaillierte Beschreibung dieser beiden Abläufe überflüssig. Zudem lassen sich die betroffenen Lieferanten samt Status oder eine Liste der Lieferantenbeurteilungen an der passenden Stelle anzeigen, was mit dem klassischen Ansatz eines QM-Handbuchs unvorstellbar wäre.

Ein anderes Beispiel ist die Beschrei-

bung von Kennzahlen. Die Kennzahl wird im Informationselement nicht nur beschrieben, sondern lässt sich auch direkt anzeigen. Alternativ ist eine Verlinkung auf eine Auswertung möglich, in der die Daten online einsehbar sind. Daraus ergibt sich eine – teilweise gnadenlose – Transparenz für jeden, der mit dem System arbeitet oder darauf zugreifen kann. Sind diese Strukturen einmal aufgebaut, fängt der eigentliche Nutzen erst an.

Arbeiten im System statt am System

Der Schulungsaufwand für das QM-System konnte bei Dacore minimal gehalten werden. Im Grunde musste nur die zugrunde liegende Philosophie erklärt und darauf hingewiesen werden, dass ohnehin bereits vorhandene Werkzeuge konsequent genutzt werden sollen.

Wenn beispielsweise Aufträge im Prozessmanagementsystem abgewickelt werden, werden diese in Arbeitspakete zerlegt und die Mitarbeiter arbeiten diese ab. In Analogie zur „normalen“ Arbeit wird z.B. ein internes Audit ebenfalls als Auftrag auf die gleiche Weise angelegt, und die Checkpunkte des Audits sind die Arbeitspakete, die wiederum auf Vorlagen basieren. Alle

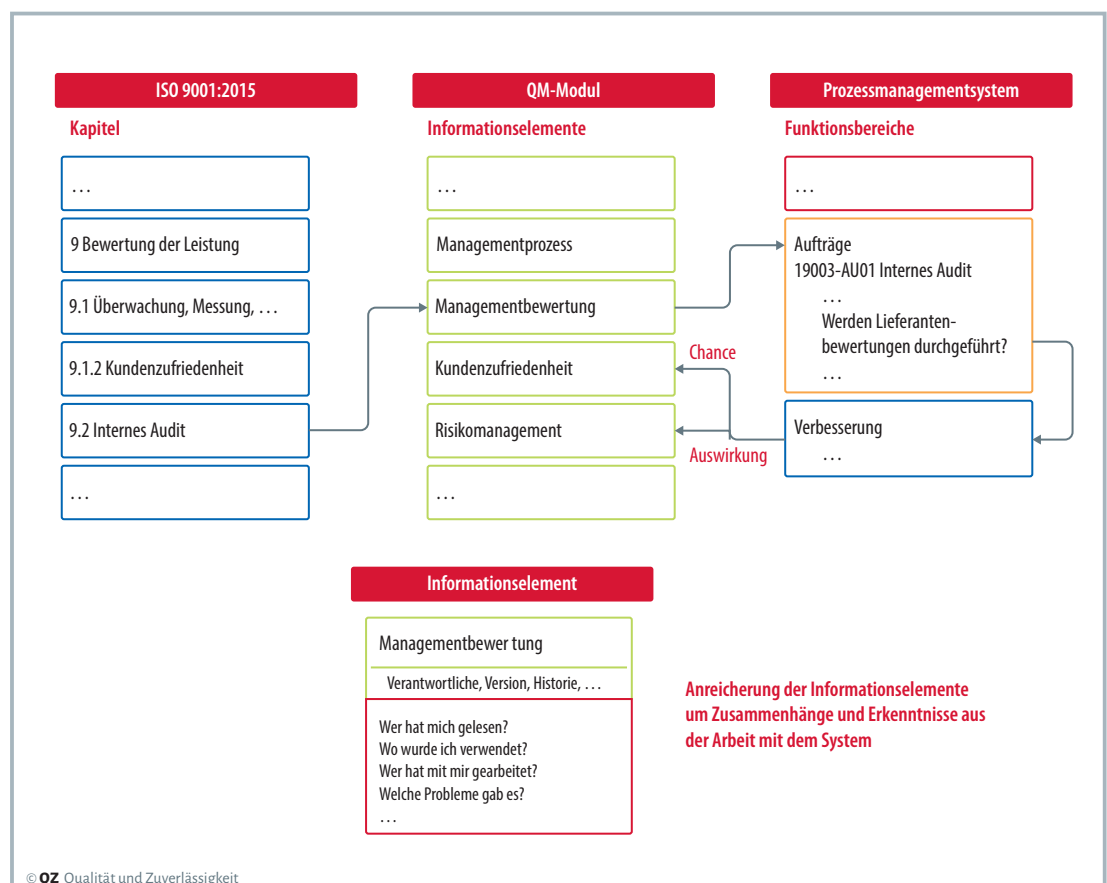


Bild 2. Die Anreicherung der Informationselemente mit zusätzlichen Metadaten und Verknüpfungen macht das System lebendig.

(Quelle: Dacore Datenbanksysteme AG)

arbeiten mit dem ohnehin schon bekannten Umfeld, es muss nichts Neues eingeführt oder geschult werden. Und es kann nur mit dem System gearbeitet werden, da sonst gar nicht geregelt wäre, wohin mit den Protokollen oder woher die Aufgaben stammen.

Angenommen, im internen Audit taucht ein Punkt auf, der eine Verbesserung erfordert. Die Verbesserung wird direkt im System als elektronischer Verbesserungsvorschlag angelegt und mit dem Auditpunkt, also dem Arbeitsschritt, verknüpft. Die Verbesserung wiederum könnte sich auf ein Kapitel der Norm oder eine Informationseinheit des QM-Systems beziehen. Jede Verknüpfung kann außerdem einen Charakter erhalten, in dem Fall beispielsweise, ob es sich um eine Auswirkung handelt, ob es eine Ursache für einen Effekt ist oder eine Quelle von Chancen oder Risiken.

Lebende Informationen und Kennzahlen

Darüber hinaus ist jeder Informationseinheit im QM-System zu entnehmen, wie und wo sie eingesetzt wurde und ob es Auffälligkeiten bei der Verwendung oder Verbesserungspotenziale gibt. Bei der Abarbeitung von Verbesserungen wird automatisch auf die Bewertung von evtl. neu entstandenen Risiken hingewiesen. Diese Erkenntnisse können auch in die elektronischen Audit-Vorlagen im System zurückfließen, sodass der betreffende Punkt beim nächsten Audit automatisch herangezogen wird. Die Berechnung der Kennzahlen erfolgt online im System, die Darstellung ebenfalls. Aber wo dokumentiert man, dass die Kennzahlen analysiert wurden und welche Schlüsse daraus gezogen werden? Aus dem logischen Aufbau des Systems ergibt sich die Antwort automatisch: in einem „Auftrag“ zur regelmäßigen Bewertung der Kennzahlen. Ziel ist es, aus dieser Bewertung Maßnahmen ableiten zu können. Die Ergebnisse werden direkt im Arbeitspaket dokumentiert; Verbesserungspotenziale werden über die zugehörige Funktion weiterverfolgt.

Durch die Auftragsstruktur und die Tatsache, dass alle Leistungen Aufträgen zugeordnet und via Stundenerfassung quantifiziert werden, ist ohne Mehraufwand nachvollziehbar, wie viele Stunden zur Pflege des Systems benötigt werden. Die Kontroll-

funktionen stecken also alle im System selbst; die Dokumentation ergibt sich organisch aus der Anwendung.

Da Dacore das Prozessmanagementsystem schon sehr lange im Einsatz hatte, konnten auch die neu eingeführten Kennzahlen ohne zusätzlichen Aufwand auf den bestehenden Datenbestand angewendet werden. Diese Kennzahlen leben, d.h. sie entwickeln sich, zeigen Tendenzen, und diese erkennbaren Veränderungen werden zur Steuerung der Prozesse und des Geschäfts genutzt.

Anwendung in einem Prüfinstitut

Seit der Einführung des QM-Systems ist Dacore bereits zum dritten Mal ohne zusätzliche Vorbereitungen auditiert worden und konnte nachweislich Verbesserungen erzielen sowie alle eingangs beschriebenen Ziele mit dem QM-System erreichen. Jetzt galt es nachzuweisen, ob sich dieser Mehrwert auch bei einem Kunden erzielen lässt. Die Vibtec GmbH, ein unabhängiges mittelständisches Prüfinstitut, stand vor sehr ähnlichen Herausforderungen. Das Labormanagement wurde über 20 Jahre in Form einer klassischen, projektbasierten Unterlagen- und Berichtssammlung geführt. Die steigenden Ansprüche an die Effizienz sowie an ein integriertes Management erforderten in 2018 eine Umstellung auf ein modernes, elektronisches Labormanagementsystem. Da gleichzeitig ein Wechsel der Akkreditierungsnorm DIN EN ISO/IEC 17025 auf die neue Ausgabe 2018 anstand, suchte Vibtec zusätzlich nach einer Lösung, die eine integrierte Einbindung der QM-Dokumente in das Labormanagementsystem zuließ.

Die Erfahrungen nach erfolgreicher Akkreditierung und einigen Monaten Betrieb: Das System bietet durch die Vernetzung aller Labor-Arbeitsbereiche eine hohe Durchgängigkeit der Informationsströme. Die Vernetzung der internen Daten erlaubt aufschlussreiche Auswertungen und Erkenntnisse. Die Verflechtung der operativen Laborprozesse mit denen des Qualitätsmanagements erlaubt darüber hinaus eine effiziente, kontinuierliche Selbstoptimierung des gesamten Systems. Mit diesen Softwarelösungen werden bei Vibtec zukünftig die charakteristischen Merkmale einer „Industrie 4.0“ umgesetzt. ■

INFORMATION & SERVICE

AUTOR

Werner Fink ist Gründer und Vorstand der Dacore Datenbanksysteme AG.

KONTAKT

Werner Fink
T 0911 569808-21
werner.fink@dacore-dbs.com