

Von Papier zur digitalen Lösung.  
Lösungen, Ideen, Anregungen



# Vorstellung

Wer spricht hier zu Ihnen?

## Michael Kornmann

- Seit 2001 im ISO Umfeld
- Lead Auditor
- QMB
- Datenschutzbeauftragter
- Risiko-Manager
- IT-Grundschutz
- Tisax (R)

- 2018 gegründet
- 5 Mitarbeiter
- Stellung Datenschutzbeauftragter
- Stellung ISB
- Stellung QM-Manager
- Implementierung ISMS
- Auditbetreuung
- ...



## Michael Schiffer

- QA-Manager & Auditor im GxP & ISO Umfeld
- Risiko-Manager
- Unterstützung für digitale QM- und LIM-Systeme

- Seit 25 Jahren am Markt
- Zwei Standorte (D & CH) > 20 Mitarbeiter
- Aufbau und Betrieb von GxP/ISO-Systemen
- Digitalisierung von Managementsystemen
- Externe QA/QMB/QC-Services
- Begleitung von Audits & Inspektionen
- Auswahl & Validierung von IT- und Laborsystemen
- Gerätequalifizierung & Laborressourcen-Management





# Der Wandel von Papier zu digitalen QM-Systemen

Was bedeutet eigentlich „digital“?

Wieso Weshalb Warum?

## Das Problem mit Word, PDF, Papier und Co.

- Wird auf dem Server zur Verfügung gestellt (Laufwerksstruktur)
- Lese- und Schreibrechte sind komplex und passen fast nie
- Oftmals schwer zu finden und zu durchsuchen
- Mitarbeiter kopieren und schieben Dateien, um diese leichter zu finden
- Prüfungen und Freigaben sind oft komplex und schwer zu dokumentieren
- Oft wird das Dokument gedruckt, unterschrieben und eingescannt
- Digitale Unterschriften sind oftmals Bilder als Scan
  - Zugriff von Außen ist wenn dann komplex (Außendienst, Home-Office...)
  - Wie gelangt die Info an die Mitarbeiter? Wie erbringe ich diesen Nachweis?
  - Wohin mit alten Versionen?
  - Änderungsverfolgung / Versionierung
  - Verteilung per Mail
  - Unterschriftenliste
  - Backup / Archiv (Hier muss archiviert werden!!!, ein Backup reicht nicht)



# Herausforderungen aus der Sicht des QMB / Norm

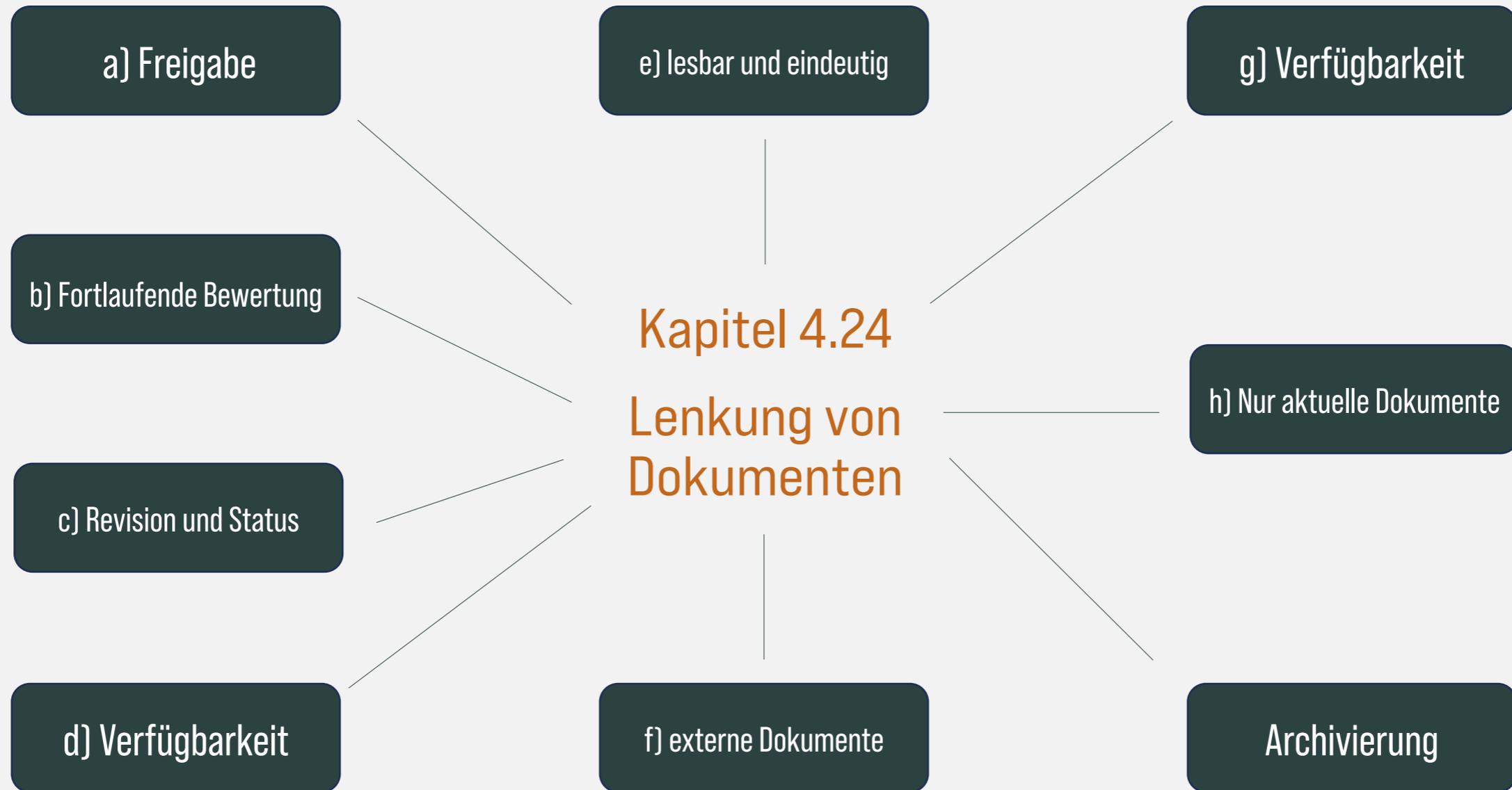
Was können Hürden für den QMB sein?

Was erwartet die Norm wenns „digital“ wird?

# Anforderungen der 9001



# Anforderungen der 13485



Bonus: 4.1.6 und 7.5.6 Validierung Software

# Herausforderungen und Erwartungen intern

## Herausforderung

- Zeit zum Umsetzen
- Rückendeckung der Geschäftsleitung
- Akzeptanz der Mitarbeiter
- Installationsort und Zugriff
- Schulung der Führungskräfte
- Schulung der Mitarbeiter
- Passendes Unternehmen für Support und Fragen
- Die Qual der Wahl beim passenden System

## Erwartungen

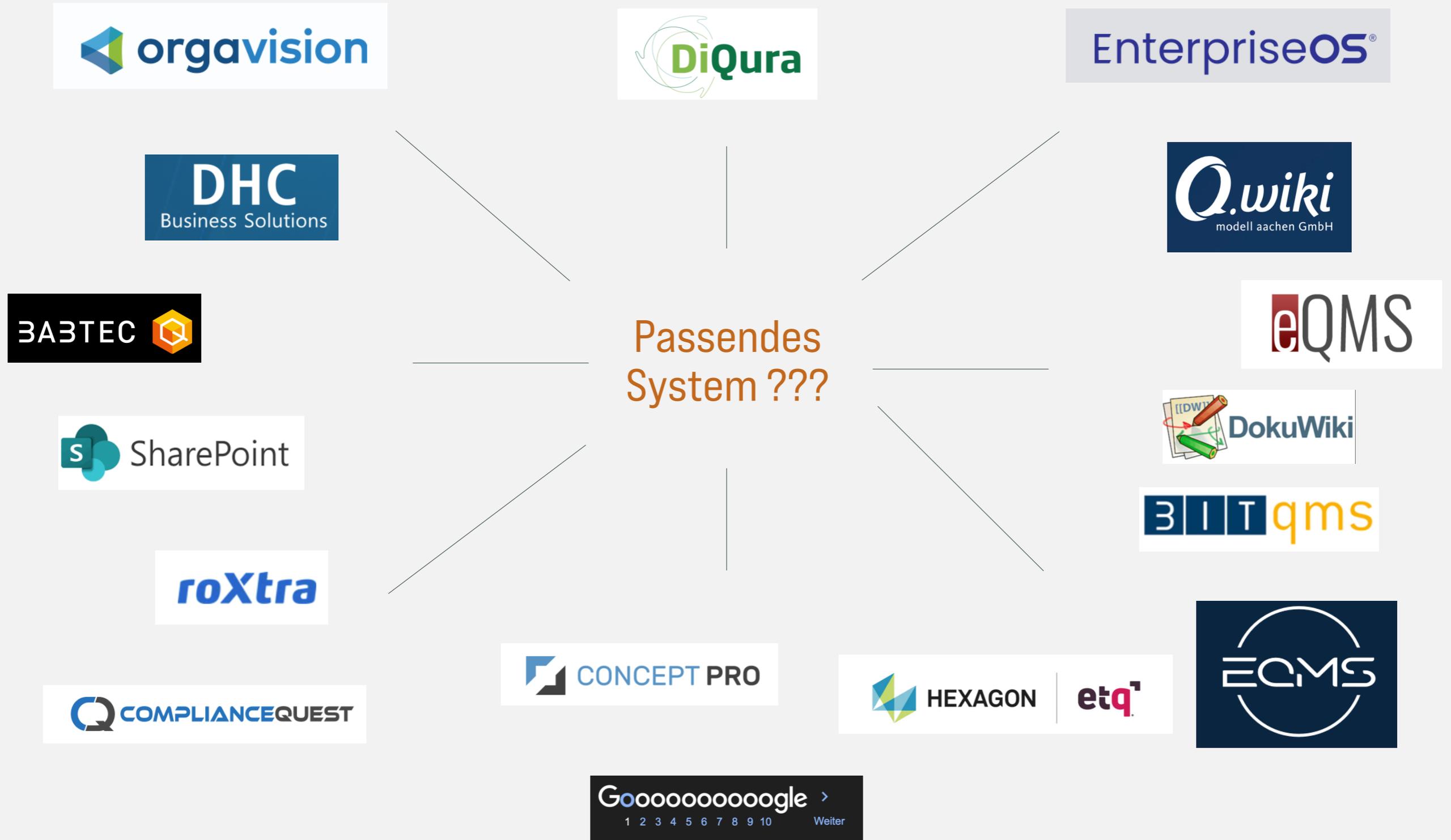
- Auditsicherheit
- Optimieren der Prozesse
- Optimieren der Abläufe
- „Es muss sich lohnen“
- „Es muss einfacher gehen“
- Es muss mehr wie nur eine Norm abdecken
- Einhalten von Informationssicherheit
- Einhalten von Datenschutz
- Einhaltung NIS-2, ASI, .....



# Herausforderungen in der Umsetzung

„Ja ich will“ und jetzt?

# Die Qual der Wahl



# Typische Herausforderungen in der Umsetzung

Problem	Lösung
Sicherstellung Betrieb beim Übergang	System erst fertig aufbauen und dann umstellen
Rückverfolgbarkeit der Dokumente	Inhalte 1:1 übernehmen und erst dann Änderungen umsetzen
Versionierung beim Import	Dokumentieren Sie, welche Version Sie importiert haben
Benennung der Dokumente häufig komplex [SOP-IMS-1001-REV-1.2-2024-08-25]	Die Software lenkt. Lösen Sie sich von komplexen Benennungen (Praxis: QMH,SOP, WI, DOC)
Wie setze ich die Struktur gut auf	Holen Sie sich am Anfang Support und denken Sie einmal „out of the Box“
Wissen /Schulung	Gute Systeme benötigen zwar auch eine Schulung, lassen sich aber einfach und intuitiv bedienen
DSGVO / Verfügbarkeit bei Cloud	SLA und AV-Vertrag. Server optimal in der EU

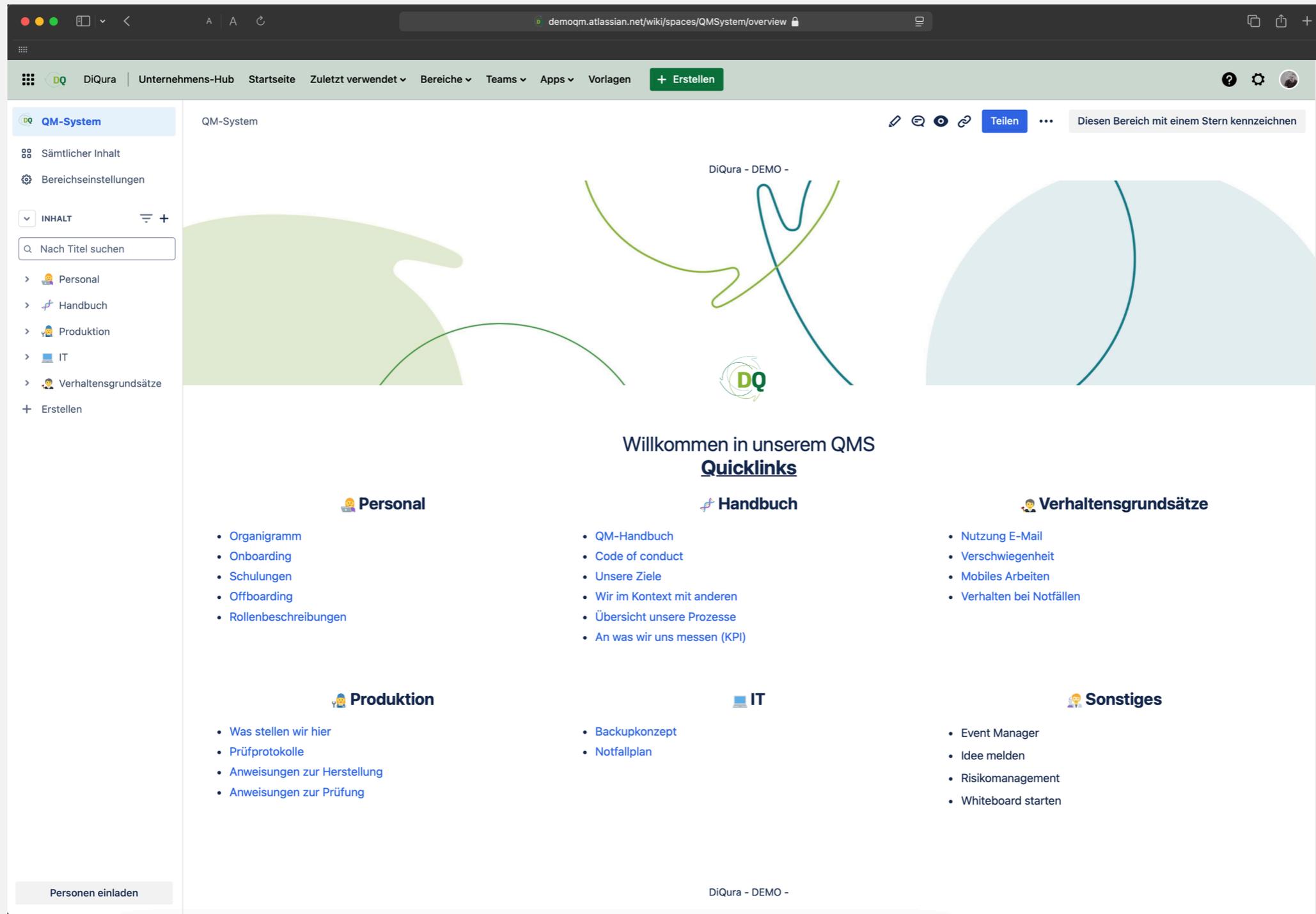


# Lösungsansätze / Umsetzung

## Praktische Beispiele

# Verfügbarkeit und Zugriff

Erhöhen Sie die Verfügbarkeit und den dezentralen Zugriff durch ein SaaS Model



# Klare Strukturen und individuelle Nutzer

Regeln Sie klar welche Rollen welche Tätigkeiten im System ausführen dürfen

The screenshot shows the 'Berechtigungen für Bereiche' (Permissions for Spaces) page in Atlassian Confluence. It displays a table of permissions for four user groups: 'alle mitarbeiter', 'confluence-admins-diqualis', 'org-admins', and 'qm-manager'. The permissions are categorized by content type: 'Alle' (All), 'Seiten, Whiteboards, Datenbanken und Intelligente Links' (Pages, Whiteboards, Databases, and Smart Links), 'Blogs', 'Kommentare' (Comments), 'Anhänge' (Attachments), 'Beschränkungen' (Restrictions), and 'Bereich' (Space). Each permission is represented by a green checkmark (allowed) or a grey 'x' (not allowed).

Gruppe	Alle		Seiten, Whiteboards, Datenbanken und Intelligente Links			Blogs		Kommentare		Anhänge		Beschränkungen	Bereich	
	Anzeigen	Eigene löschen	Hinzufügen	Archivieren	Löschen	Hinzufügen	Löschen	Hinzufügen	Löschen	Hinzufügen	Löschen	Hinzufügen/Löschen	Exportieren	Admin
alle mitarbeiter 26 Personen	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
confluence-admins-diqualis 3 Personen	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓
org-admins 2 Personen	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓
qm-manager 2 Personen	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗

# Pflegen Sie Daten direkt im System

Reduzieren Sie Office Dokumente und bearbeiten Sie direkt im System

The screenshot shows the DiQualis QM System interface. The main content area displays the 'Demoprozess' overview for 'QM-ID: P-003 Demo-Prozess'. The status is 'ENTWURF'. The purpose is to provide a demo version for images and explanations. The scope is the entire company, and the responsible roles are 'Rolle QM-Manager' and 'Rolle Geschäftsleitung'. A table at the bottom shows the version history:

Version	Datum	Kommentar
<b>Aktuelle Version (v. 2)</b>	<b>03-Nov.-2024 07:52</b>	<b>Michael Kornmann</b>
v. 1	03-Nov.-2024 07:48	Michael Kornmann

On the right side, there are sections for 'Einleitung', 'Externe Dokumente', 'Schutz vor Verlust', and 'Verwendung veralteter Dokumente'.

Personen einladen

DiQura - DEMO -

# Machen Sie Änderungen nachvollziehbar

Wer hat wann was geändert? In einem guten System läuft ein Audit Trail

# Prüfungen - Freigaben - Verteilen

Klare Strukturen erschaffen ein sicheres und lebendes System

The screenshot displays the DiQualis workflow editor. The main workspace shows a workflow diagram with the following steps:

- Start** (Trigger)
- Entwurf** (Logic)
- Review** (Action)
- Review** (Action)
- Freigegeben** (Action)
- Abgelehnt** (Action)
- Wiedervorlage** (Action)

The right-hand panel is titled "Approval Stage" and includes the following configuration options:

- Name:** Review
- Configuration:**
  - General:** Select users, Select roles
  - Approval:**
    - Approvers (groups): Freigeber der GL
    - Exclude (roles): Select roles
    - Allow Additional Approvers:
    - Approved Quorum Size: 1
    - Rejected Quorum Size: 1
    - Await all Approvers:
    - Require Comment: On Reject
  - Extra:** Clone, Delete

# Dokumentierte Verteilung von Informationen

Sehen Sie im System direkt: Wer hat wann welche Information gelesen?

**Übersicht zu Benutzerinteraktionen**

**Aufrufe insgesamt**  
249 → 0 % im Vergleich zur letzten Woche  
Keine neuen Aufrufe

**Eindeutige Anzeigeberechtigte**  
12 → 0 % im Vergleich zur letzten Woche  
Keine neuen Anzeigeberechtigten

**Anzeigeberechtigte**

Nach Namen filtern	Zuletzt angezeigte Version	Zuletzt angezeigt	Ansichten
Michael Kornmann	Version 14	7 minutes ago	65

# Aktuelle Informationen sichern korrekte Prozesse

Regelmäßige Prüfungen und Erinnerungen sorgen für aktuelle Prozesse

The screenshot displays the DiQura workflow editor interface. The main workspace shows a process flow diagram with the following steps:

- Start** (grey box)
- Entwurf** (blue box)
- Review** (blue box with checkmark)
- Review** (blue box with checkmark)
- Freigegeben** (blue box)
- Abgelehnt** (blue box)
- Wiedervorlage** (blue box)

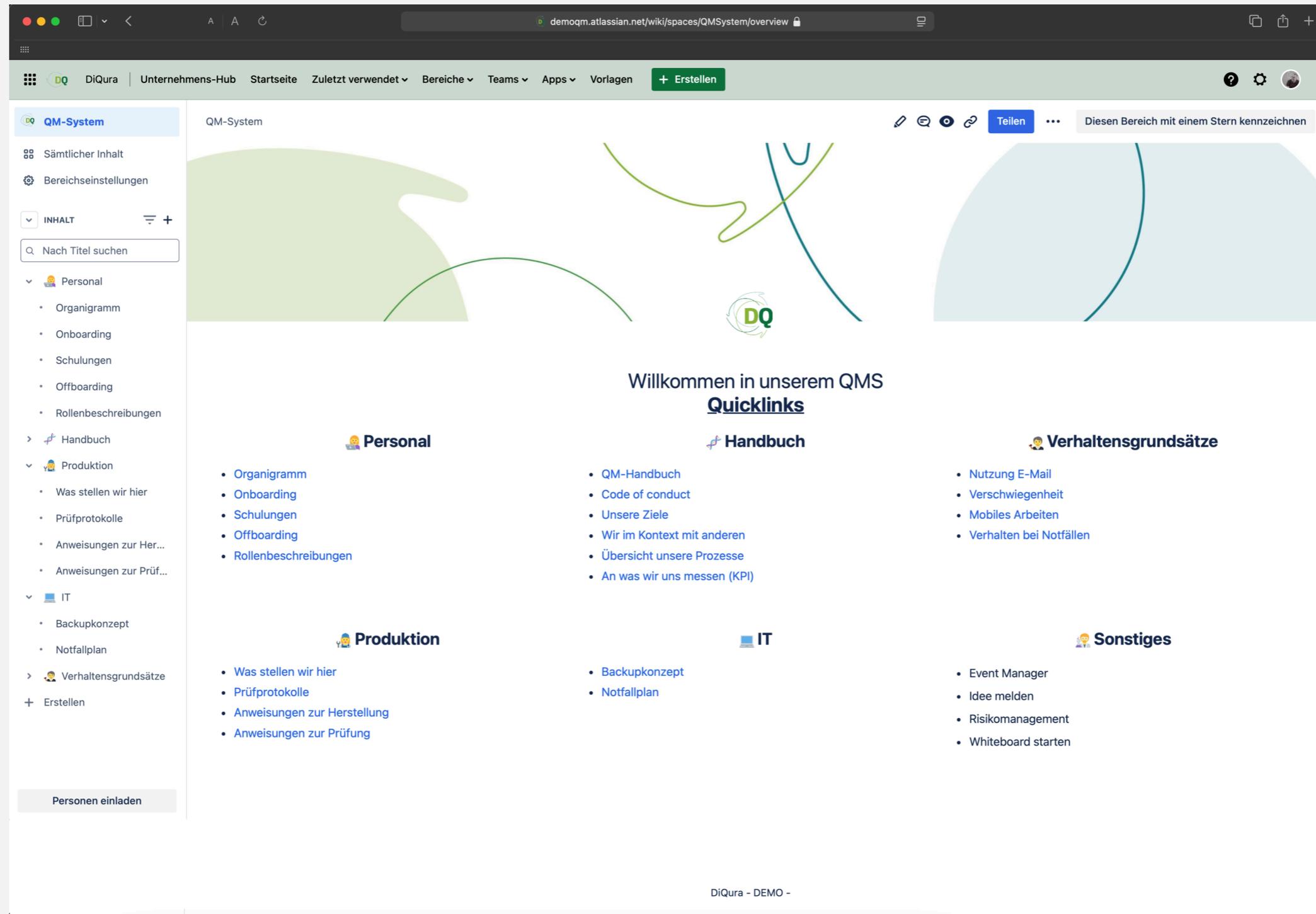
Flow transitions: A green arrow goes from the first Review to Freigegeben. A red arrow goes from the first Review to Abgelehnt. A red arrow goes from Abgelehnt to Wiedervorlage. A green arrow goes from the second Review to Freigegeben. A red arrow goes from the second Review to Abgelehnt.

The left sidebar contains a menu with categories: TRIGGER, LOGIC, and ACTION. The ACTION menu is expanded, showing options like Approve Official Version, Set Page Restrictions, Email, Add Comment, Label, Watchers, Modify Title, Publish Content, Copy Page, Create Child Page, Webhook, Auth Webhook, and Slack Message.

The right sidebar shows the **Page Status** configuration panel, including options for Name, Configuration (General, Conditions, Extra), On Page Edit Options, On Page Expiration Options, Time To Page Expiration (set to 1 week), Email on Expire, and Email on Transition.

# Regelungen von Zugriff und Rechten

Nutzer sehen all das, was Sie zum Arbeiten benötigen.



# Eingebaute Flowcharts schaffen Ordnung

Ein Flowchart sagt mehr als 1000 Worte

The screenshot displays a web-based BPMN editor interface. The main workspace shows a flowchart for a recruitment process, organized into three swimlanes: Bewerber (Applicant), Personalabteilung (HR Department), and Entscheider (Decision Maker). The process starts with 'Bewerbung per Mail Plattform' in the Bewerber lane, followed by 'Stellenanzeige schalten' in the Personalabteilung lane. The flow continues through 'Zentrale Erfassung', 'Bewerber Vorauswahl', and 'Absagen' (with a 'NEIN' path) to 'Daten nach 6 Monaten löschen'. A decision diamond 'geeignet' leads to 'Interne Abstimmung' in the Entscheider lane. Another decision diamond 'geeignet' leads to 'Direkte Einstellung' in the Personalabteilung lane, which then leads to 'unterzeichnet Vertrag' in the Bewerber lane and finally 'Onboarding' in the Personalabteilung lane. The interface includes a top navigation bar with 'Erstellen' and 'Veröffentlichen' buttons, a left sidebar with a navigation tree, and a right sidebar with diagram settings like 'Viewer-Einstellungen', 'Ansicht', and 'Optionen'.

DiQura - DEMO -

# Mehrwert

Das Licht am Ende des Tunnels  
Was bringt das alles?

# Was Systeme leisten können





## Ausblick / Zusammenfassung

Was kommt danach?

Kurz und knapp die Folien zusammengefasst

## Unser Mindset für digitale QM-Systeme

Wir sind überzeugt von folgenden Grundsätzen und verfolgen diese in Projekten

- Der QM-Manager verantwortet nicht die Erstellung von Dokumenten und Prozessen
- Digitalisierung sind nicht Office Dokumente auf einem Netzlaufwerk
- Ein gutes QM-System lebt und alle Mitarbeiter können sich einbringen
- Ist es gut gemacht, haben Sie ein Wissensmanagement welches „nebenbei“ die Norm erfüllt
- Es muss gut bedienbar und intuitiv sein
- Es ist nicht Mittel zum Selbstzweck (Aufwand für Verwaltung)
  - Es ist ein Werkzeug damit das Unternehmen effizient arbeiten kann
  - Es wird im Audit genutzt, aber nicht für einen Auditor geführt oder optimiert
  - Ein System für alle Informationen, kein Medienbruch
  - Ein System für alle Normen und gerne auch für den Datenschutz
  - Ein Ort für korrekte Informationen

# Was kommt danach und an was vielleicht schon jetzt denken?

KI geht auch an dem Thema nicht vorbei. (LLM´s)

- Aktuell binden viel Anbieter „KI“ in die Systeme ein, Funktionen und Umfang sind aber nicht klar
- Prüfen Sie für sich den Nutzen, LLMs nehmen die Arbeit nicht ab, Sie verändern diese
- Prozesse und Anweisungen können erstellt werden
- Texte können gut zusammengefasst werden
- Passen Sie auf, dass Ihre Daten nicht zum Training verwendet werden
- Ein LLMs sollte lokal/ Sandbox laufen um Ihre Daten bei Ihnen zu behalten
- Aktuell haben wir noch kein System gesehen, welches eine gut funktionierende isolierte KI auf Basis eines QM-Systems zur Verfügung stellt
- Digitale Managementsysteme sind aber ein wichtiger Schritt in die Richtung und die Nutzung von KI wird zunehmend fortschreiten.

**Für alles gilt: Trauen Sie aktuell keinem LLM blind !!!**

## Zusammenfassung

Setzen Sie sich mit dem Thema auseinander, kommen Sie ins Handeln

- Word und PDF Dokumente auf einem Netzlaufwerk /SharePoint zu verwalten ist kein digitales Managementsystem
- Wählen Sie eine Software die zu Ihnen passt
- Der Wechsel zu digitalen QM-Systemen bietet erhebliche Vorteile in Effizienz sowie Normkonformität
- Cloud-basierte Modelle ermöglichen flexiblen Zugriff
- Ein erfolgreicher Umstieg erfordert Offenheit für neue Ansätze und die Beteiligung aller Mitarbeiter
- Shit in - Shit out
- Lassen Sie sich gerne unterstützen. (Ist da ein Mitarbeiter aus dem Vertrieb geeignet?)
- Gestalten Sie Ihr System so offen, das Mitarbeiter die Möglichkeit der Mitgestaltung haben

# Weitere Informationen erhalten Sie unter:



## Unser Podcast: DER QM-Talk

zu finden bei Apple Podcast,  
Spotify & Amazon Music

und unter [www.qm-talk.de](http://www.qm-talk.de)



<https://diqualis.com/leistungen/qm-software/>



Michael Schiffer: <https://www.linkedin.com/in/michael-schiffer-86b8121b6/>

Michael Kornmann: <https://www.linkedin.com/in/michael-kornmann-a9592ba1/>

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Noch Fragen?