

Von Papier zu digitalen Lösungen

Referenten:

Björn Wyrich, orgavision GmbH

Michael Kornmann, QS-Kornmann

DGQ Vortrag am 21.11.2023

Kurze Vorstellung

Der Wandel von Papier zu digitalen QM-Systemen

Herausforderungen aus Sicht des QMB / Norm

Herausforderungen bei der Umsetzung

Lösungsansätze / Umsetzung

Mehrwert

Ausblick

Zusammenfassung

Diskussion und Austausch

Björn Wyrich - orgavision

Seit über 10 Jahren arbeitet er mit und für orgavision – zunächst viele Jahre als Senior-Berater und seit 3 Jahren als Solutions Architect im Business Development. Mit seinen insgesamt über 20 Jahren Berufserfahrung im Bereich Software-Consulting hat er hunderte von Kunden:innen beim Auf- und Ausbau Ihres Managementsystems begleitet und gemeinsam mit Interessenten die Einsatzmöglichkeiten von Qualitätsmanagement- und Dokumentenlenkungs-Software zur Erfüllung Ihrer Anforderungen evaluiert.

Aus seinem früheren Leben als Projektleiter und Geschäftsführer, kennt er die Herausforderungen auf Unternehmensseite – und begleitet jetzt dabei, diese digital zu bewältigen. Besonders spannend dabei ist für ihn der Bereich der Organisationsentwicklung mit digitalen Lösungen.



Michael Kornmann QS-Kornmann

Michael Kornmann ist seit 2001 im ISO regulierten Umfeld tätig. Zu seinen Schwerpunkten gehört der Bereich der Medizin- und Pharmatechnik. Hierbei liegt der Fokus seiner Tätigkeiten im Bereich der ISO-13485 sowie der GMP für internationale Kunden.

Seit 2018 ist er als selbstständiger Berater tätig und unterstützt Unternehmen bei dem Aufbau und der Weiterentwicklung von softwaregestützten integrierten Managementsystemen sowie der Begleitungen von Begutachtungen durch Behörden, Zertifizierungsstellen und Lieferanten. Hierzu gehören die Normen ISO13485, ISO9001, ISO27001, ISO 17025



Von Papier zu digitalen Lösungen

Wieso Weshalb Warum?

Von Papier zu digitalen Lösungen

Von Problemen und Sorgen des QM-Managers



- Wird auf dem Server zur Verfügung gestellt (Laufwerksstruktur)
- Oftmals schwer zu finden und zu durchsuchen
- Mitarbeiter kopieren und schieben Dateien, um diese leichter zu finden
- Prüfung und Freigaben sind komplex und schwer zu dokumentieren
- Oft wird das Dokument gedruckt, unterschrieben und eingescannt
- Sind digitale Unterschriften als png ausreichend?
- Lese- und Schreibrechte aus Laufwerken
- Zugriff von Außen (Außendienst, Home-Office...)
- Wie gelangt die Info an die Mitarbeiter und wie weise ich das nach?
- Wohin mit alten Versionen?
- Änderungsverfolgung
- Verteilung per Mail
- Unterschriftenlisten
- Backupkonzept (Hier muss archiviert werden !!!, ein Backup reicht nicht)

Herausforderungen

aus Sicht des QM-Manager und der Norm

- **Anforderungen der 9001**
 - 7.5.1 dokumentiere Informationen
 - 7.5.2 Kennzeichnung
 - 7.5.2 Format
 - 7.5.2 Freigabe
 - 7.5.3 Lenkung
 - 7.5.3 Verfügbarkeit
 - 7.5.3 Änderung
 - 7.5.3 Archivierung
 - 7.5.3 Verteilung
- **Anforderungen der 13485**
 - 4.2.4 a) Freigabe
 - 4.2.4 b) Fortlaufende Bewertung
 - 4.2.4 c) Revision und Status
 - 4.2.4 d) Verfügbarkeit
 - 4.2.4 e) lesbar und eindeutig
 - 4.2.4 f) externe Dokumente
 - 4.2.4 g) Verfügbarkeit
 - 4.2.4 h) Nur aktuelle Dokumente
 - 4.2.4 Archivierung
 - 4.1.6 / 7.5.6 Validierung Software
- **Anforderungen an das Unternehmen**
 - Zeit zum Umsetzen
 - Rückendeckung der Geschäftsleitung
 - Akzeptanz der Mitarbeiter
 - Installationsort und Zugriff
 - Schulung der Führungskräfte
 - Schulung der Mitarbeiter
 - Gutes Support Unternehmen bei Fragen
- **Erwartungen**
 - Auditsicherheit
 - Optimierung der Prozesse und Abläufe
 - „Es muss sich lohnen“
 - “Es muss einfacher gehen“
 - Informationssicherheit
 - Datenschutz
 - ...

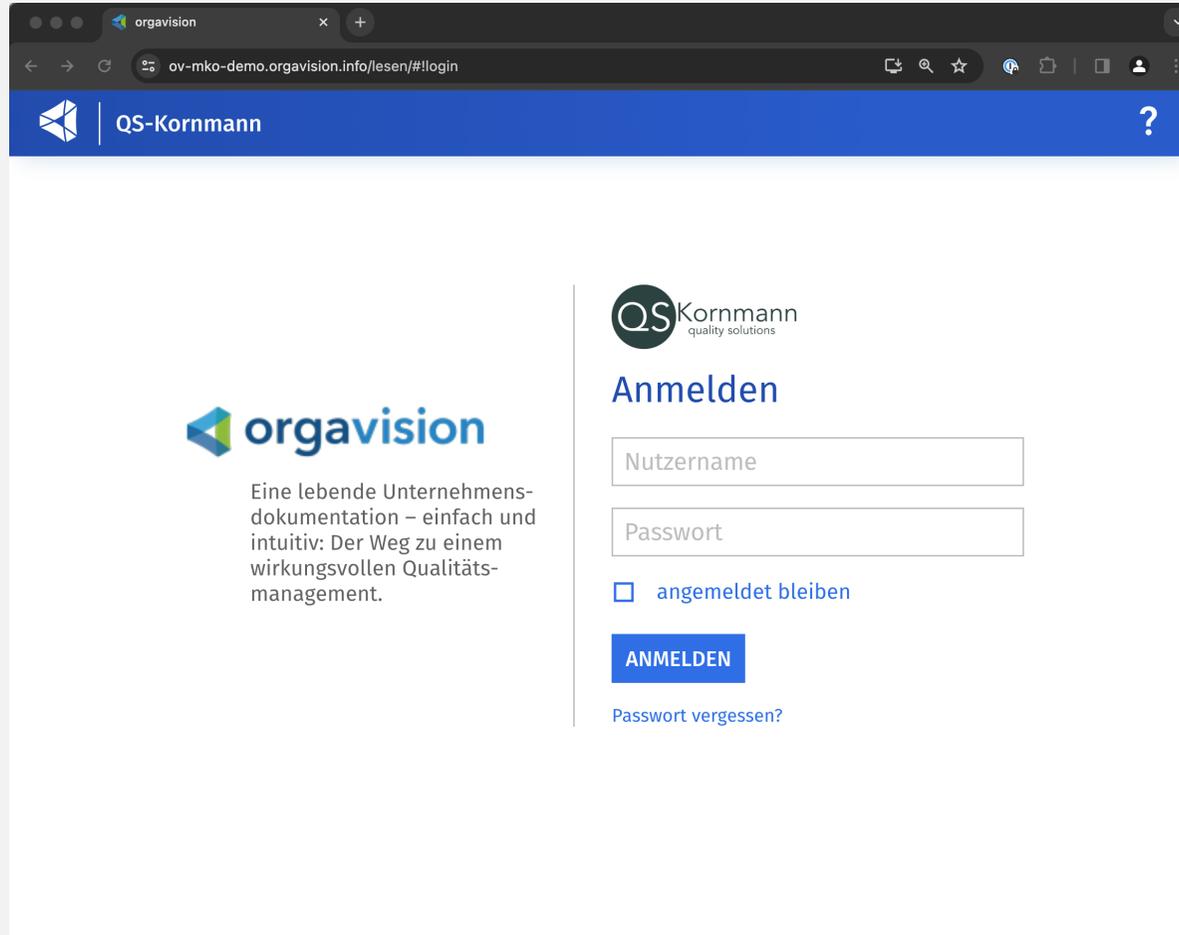
Problem:

1. Sicherstellung Betrieb beim Übergang
2. Rückverfolgbarkeit der Dokumente
3. Versionisierung bei Import
4. Benennung der Dokumente häufig komplex
(SOP-IMS-101-Rev-1.2)
5. Gute Strukturen in der SW
6. Schulung
7. DSGVO / Verfügbarkeit

Lösung:

1. Erst das System fertig aufbauen und dann umstellen
2. Inhalte 1:1 übernehmen und erst dann Änderungen umsetzen
3. Dokumentieren Sie, welche Version Sie importiert haben
4. Die SW lenkt. Lösen Sie sich von komplexen Benennungen. (Praxis: QMH, SOP, DOC und einfach fortlaufend)
5. Holen Sie sich am Anfang Support und denken Sie mal "out of the Box"
6. Eine gute Software braucht zwar auch eine Schulung, lässt sich aber einfach und intuitiv bedienen
7. SLA und AV-Verträge

Verfügbarkeit und Zugriff durch SaaS System



orgavision

ov-mko-demo.orgavision.info/lesen/#!login

QS-Kornmann

 orgavision

Eine lebende Unternehmensdokumentation – einfach und intuitiv: Der Weg zu einem wirkungsvollen Qualitätsmanagement.

 QS Kornmann
quality solutions

Anmelden

Nutzername

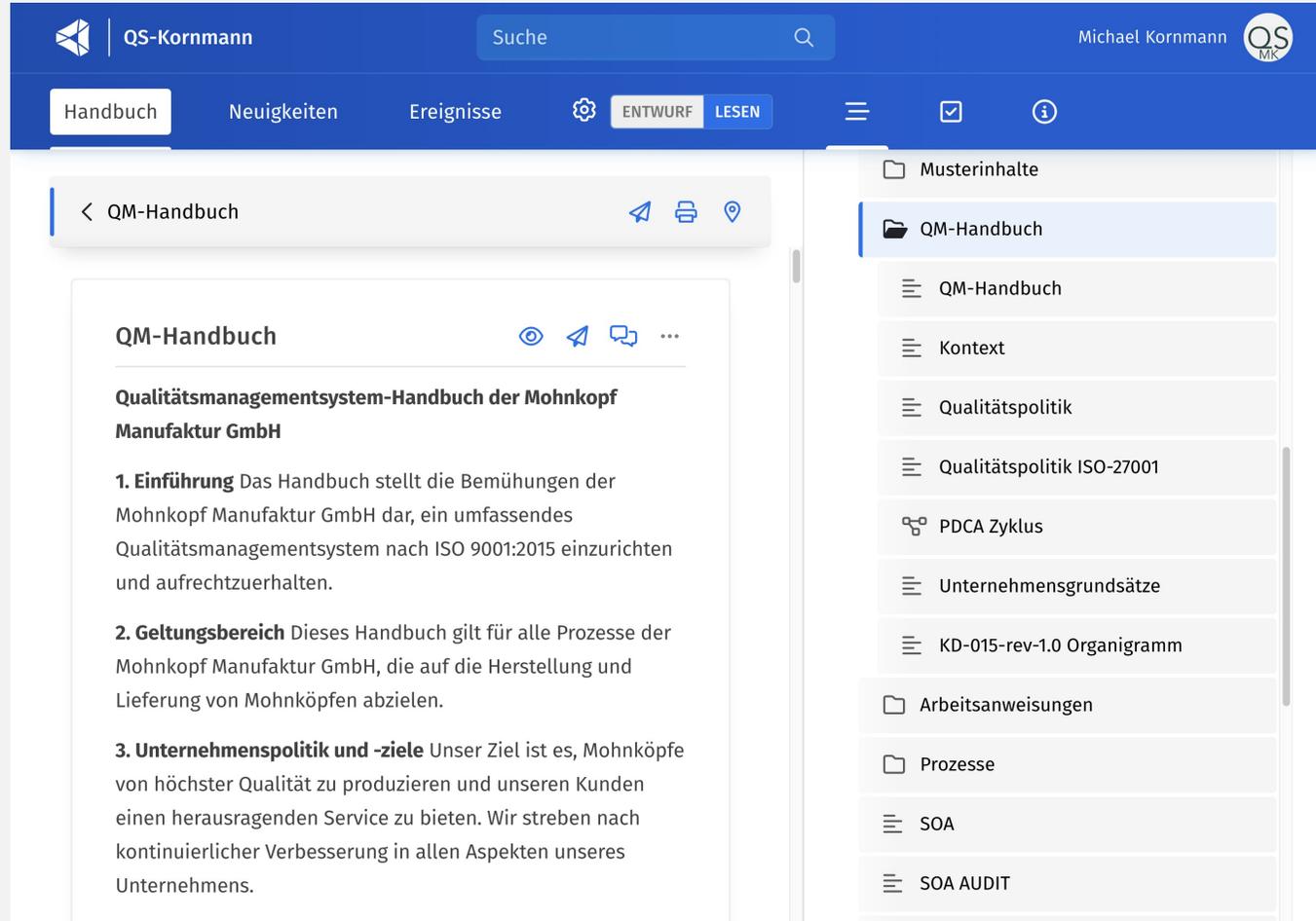
Passwort

angemeldet bleiben

ANMELDEN

[Passwort vergessen?](#)

Klare Strukturen und individuelle Nutzer



The screenshot displays the Orgavision software interface. At the top, there is a blue navigation bar with the QS-Kornmann logo, a search bar, and the user name Michael Kornmann. Below the navigation bar, there are tabs for 'Handbuch', 'Neuigkeiten', 'Ereignisse', and 'ENTWURF' (with 'LESEN' selected). The main content area shows a document titled 'QM-Handbuch' with a breadcrumb trail '< QM-Handbuch'. The document content includes:

QM-Handbuch

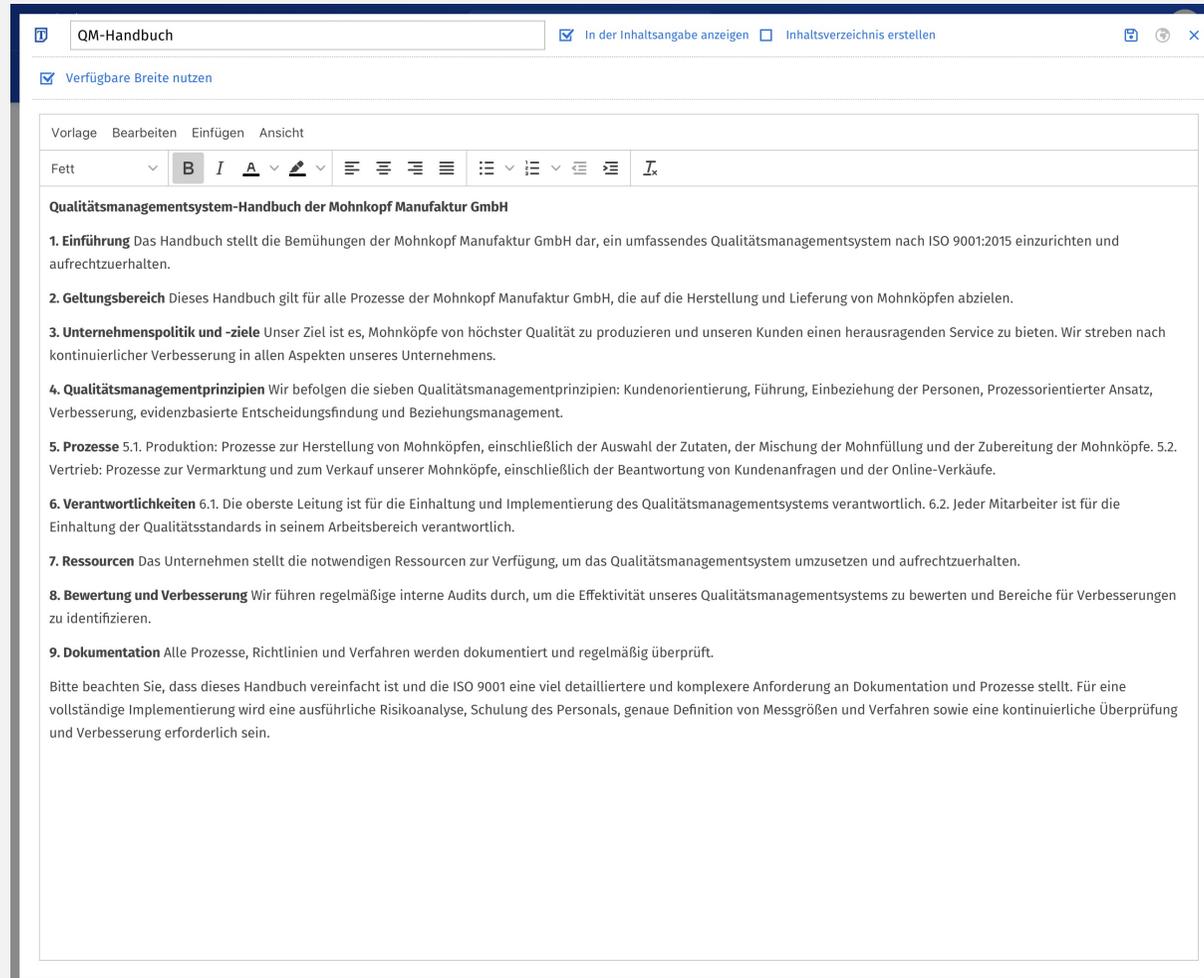
Qualitätsmanagementsystem-Handbuch der Mohnkopf Manufaktur GmbH

- 1. Einführung** Das Handbuch stellt die Bemühungen der Mohnkopf Manufaktur GmbH dar, ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 einzurichten und aufrechtzuerhalten.
- 2. Geltungsbereich** Dieses Handbuch gilt für alle Prozesse der Mohnkopf Manufaktur GmbH, die auf die Herstellung und Lieferung von Mohnköpfen abzielen.
- 3. Unternehmenspolitik und -ziele** Unser Ziel ist es, Mohnköpfe von höchster Qualität zu produzieren und unseren Kunden einen herausragenden Service zu bieten. Wir streben nach kontinuierlicher Verbesserung in allen Aspekten unseres Unternehmens.

On the right side, a sidebar shows a hierarchical tree structure of the document:

- Musterinhalte
- QM-Handbuch
 - QM-Handbuch
 - Kontext
 - Qualitätspolitik
 - Qualitätspolitik ISO-27001
 - PDCA Zyklus
 - Unternehmensgrundsätze
 - KD-015-rev-1.0 Organigramm
- Arbeitsanweisungen
- Prozesse
 - SOA
 - SOA AUDIT

Direkte Pflege der Daten in der SW



The screenshot displays the Orgavision software interface for editing a Quality Management Handbook (QM-Handbuch). The window title is "QM-Handbuch" and it includes checkboxes for "In der Inhaltsangabe anzeigen" and "Inhaltsverzeichnis erstellen". A toolbar at the top offers options like "Verfügbare Breite nutzen". Below this is a rich text editor with a menu bar (Vorlage, Bearbeiten, Einfügen, Ansicht) and a toolbar with icons for bold, italic, text color, background color, bulleted list, numbered list, link, and unlink. The main content area shows the following text:

Qualitätsmanagementsystem-Handbuch der Mohnkopf Manufaktur GmbH

- 1. Einführung** Das Handbuch stellt die Bemühungen der Mohnkopf Manufaktur GmbH dar, ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 einzurichten und aufrechtzuerhalten.
- 2. Geltungsbereich** Dieses Handbuch gilt für alle Prozesse der Mohnkopf Manufaktur GmbH, die auf die Herstellung und Lieferung von Mohnköpfen abzielen.
- 3. Unternehmenspolitik und -ziele** Unser Ziel ist es, Mohnköpfe von höchster Qualität zu produzieren und unseren Kunden einen herausragenden Service zu bieten. Wir streben nach kontinuierlicher Verbesserung in allen Aspekten unseres Unternehmens.
- 4. Qualitätsmanagementprinzipien** Wir befolgen die sieben Qualitätsmanagementprinzipien: Kundenorientierung, Führung, Einbeziehung der Personen, Prozessorientierter Ansatz, Verbesserung, evidenzbasierte Entscheidungsfindung und Beziehungsmanagement.
- 5. Prozesse** 5.1. Produktion: Prozesse zur Herstellung von Mohnköpfen, einschließlich der Auswahl der Zutaten, der Mischung der Mohnfüllung und der Zubereitung der Mohnköpfe. 5.2. Vertrieb: Prozesse zur Vermarktung und zum Verkauf unserer Mohnköpfe, einschließlich der Beantwortung von Kundenanfragen und der Online-Verkäufe.
- 6. Verantwortlichkeiten** 6.1. Die oberste Leitung ist für die Einhaltung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich. 6.2. Jeder Mitarbeiter ist für die Einhaltung der Qualitätsstandards in seinem Arbeitsbereich verantwortlich.
- 7. Ressourcen** Das Unternehmen stellt die notwendigen Ressourcen zur Verfügung, um das Qualitätsmanagementsystem umzusetzen und aufrechtzuerhalten.
- 8. Bewertung und Verbesserung** Wir führen regelmäßige interne Audits durch, um die Effektivität unseres Qualitätsmanagementsystems zu bewerten und Bereiche für Verbesserungen zu identifizieren.
- 9. Dokumentation** Alle Prozesse, Richtlinien und Verfahren werden dokumentiert und regelmäßig überprüft.

Bitte beachten Sie, dass dieses Handbuch vereinfacht ist und die ISO 9001 eine viel detailliertere und komplexere Anforderung an Dokumentation und Prozesse stellt. Für eine vollständige Implementierung wird eine ausführliche Risikoanalyse, Schulung des Personals, genaue Definition von Messgrößen und Verfahren sowie eine kontinuierliche Überprüfung und Verbesserung erforderlich sein.

nachvollziehbare Änderungen-Versionen

The screenshot displays the 'QM-Handbuch' interface in Orgavision. The main content area shows the 'Qualitätsmanagementsystem-Handbuch der Mohnkopf Manufaktur GmbH'. The document is structured into numbered sections (1-9) detailing the introduction, scope, company policy, quality management principles, production processes, responsibilities, resources, evaluation, and documentation. A comparison sidebar on the right allows users to compare 'Arbeitsversion 1.0.1' with the 'Aktuelle Version 1.0'. It lists the last changes for each version, both made by Michael Kornmann. A comparison table at the bottom highlights a change in the text 'Hierzu verpflichtet sich die Geschäftsleitung.' between the two versions.

QM-Handbuch

Verfügbare Breite nutzen < Vorherige Änderung (1/2) Nächste Änderung > gelöscht geändert eingefügt

Qualitätsmanagementsystem-Handbuch der Mohnkopf Manufaktur GmbH

1. Einführung Das Handbuch stellt die Bemühungen der Mohnkopf Manufaktur GmbH dar, ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 einzurichten und aufrechtzuerhalten.

2. Geltungsbereich Dieses Handbuch gilt für alle Prozesse der Mohnkopf Manufaktur GmbH, die auf die Herstellung und Lieferung von Mohnköpfen abzielen.

3. Unternehmenspolitik und -ziele Unser Ziel ist es, Mohnköpfe von höchster Qualität zu produzieren und unseren Kunden einen herausragenden Service zu bieten. Wir streben nach kontinuierlicher Verbesserung in allen Aspekten unseres Unternehmens. **Hierzu verpflichtet sich die Geschäftsleitung.**

4. Qualitätsmanagementprinzipien Wir befolgen die **sechs** Qualitätsmanagementprinzipien: Kundenorientierung, Führung, Einbeziehung der Personen, Prozessorientierter Ansatz, Verbesserung, evidenzbasierte Entscheidungsfindung und Beziehungsmanagement.

5. Prozesse 5.1. Produktion: Prozesse zur Herstellung von Mohnköpfen, einschließlich der Auswahl der Zutaten, der Mischung der Mohnfüllung und der Zubereitung der Mohnköpfe. 5.2. Vertrieb: Prozesse zur Vermarktung und zum Verkauf unserer Mohnköpfe, einschließlich der Beantwortung von Kundenanfragen und der Online-Verkäufe.

6. Verantwortlichkeiten 6.1. Die oberste Leitung ist für die Einhaltung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich. 6.2. Jeder Mitarbeiter ist für die Einhaltung der Qualitätsstandards in seinem Arbeitsbereich verantwortlich.

7. Ressourcen Das Unternehmen stellt die notwendigen Ressourcen zur Verfügung, um das Qualitätsmanagementsystem umzusetzen und aufrechtzuerhalten.

8. Bewertung und Verbesserung Wir führen regelmäßige interne Audits durch, um die Effektivität unseres Qualitätsmanagementsystems zu bewerten und Bereiche für Verbesserungen zu identifizieren.

9. Dokumentation Alle Prozesse, Richtlinien und Verfahren werden dokumentiert und regelmäßig

Textabschnitt in Version 1.0.1: Hierzu verpflichtet sich die Geschäftsleitung. Textabschnitt in Version 1.0: (Textabschnitt nicht in Version enthalten)

Vergleich von: Arbeitsversion 1.0.1 mit: Aktuelle Version 1.0

Version 1.0.1 zuletzt geändert von: Michael Kornmann (22.11.2023)

Version 1.0 zuletzt geändert von: Michael Kornmann (31.07.2023)

Prüfungen-Freigaben-Kenntnisnahmen

Veröffentlichungseinstellungen
QM-Handbuch

Veröffentlichungsprozess verwenden

Prüfung durch **eine** der folgenden Personen

Vertriebsmitarbeiter

Frist: 14 Tage

Freigabe durch **eine** der folgenden Personen

Personalleiter

Frist: 14 Tage

Kenntnisnahme durch **jede** der folgenden Personen

Befähigte Person

Frist: 14 Tage

Archivierung

Geerbte Einstellungen verwenden

Nach Veröffentlichung

Speichern Abbrechen

Regelmäßige Prüfungen

The screenshot shows the Orgavision software interface. At the top, there is a navigation bar with 'Handbuch', 'Neuigkeiten', 'Ereignisse', and 'Suche'. The main content area displays a document titled 'QM-Handbuch' with a status of 'ENTWURF'. A modal dialog box titled 'Wiedervorlage QM-Handbuch' is open, asking 'Wann soll das Element durch Ordnerverantwortliche geprüft werden?'. The dialog has two checked options: 'Prüfung zu einem Termin' (with a date of 22.11.2023) and 'Regelmäßige Prüfung' (with a value of 365 days). The 'Regelmäßige Prüfung' option is currently selected. The dialog also includes 'Speichern' and 'Abbrechen' buttons. The background document text includes sections like 'Einführung', 'Geltungsbereich', 'Unternehmenspolitik und -ziele', 'Qualitätsmanagementprinzipien', 'Prozesse', 'Verantwortlichkeiten', 'Ressourcen', and 'Bewertung und Verbesserung'.

Regelungen von Zugriff und Rechten

Zugriffsrechte
QM-Handbuch

Lesen ▾
Jeder

Bearbeiten ▾ ●
Beispiel Funktionsbeschreibung QMB

Bearbeiten übernehmen ▾ ●
Beispiel Funktionsbeschreibung QMB

Löschen ▾ ●
Vertriebsmitarbeiter

Historie einsehen ▾ ●
Jeder

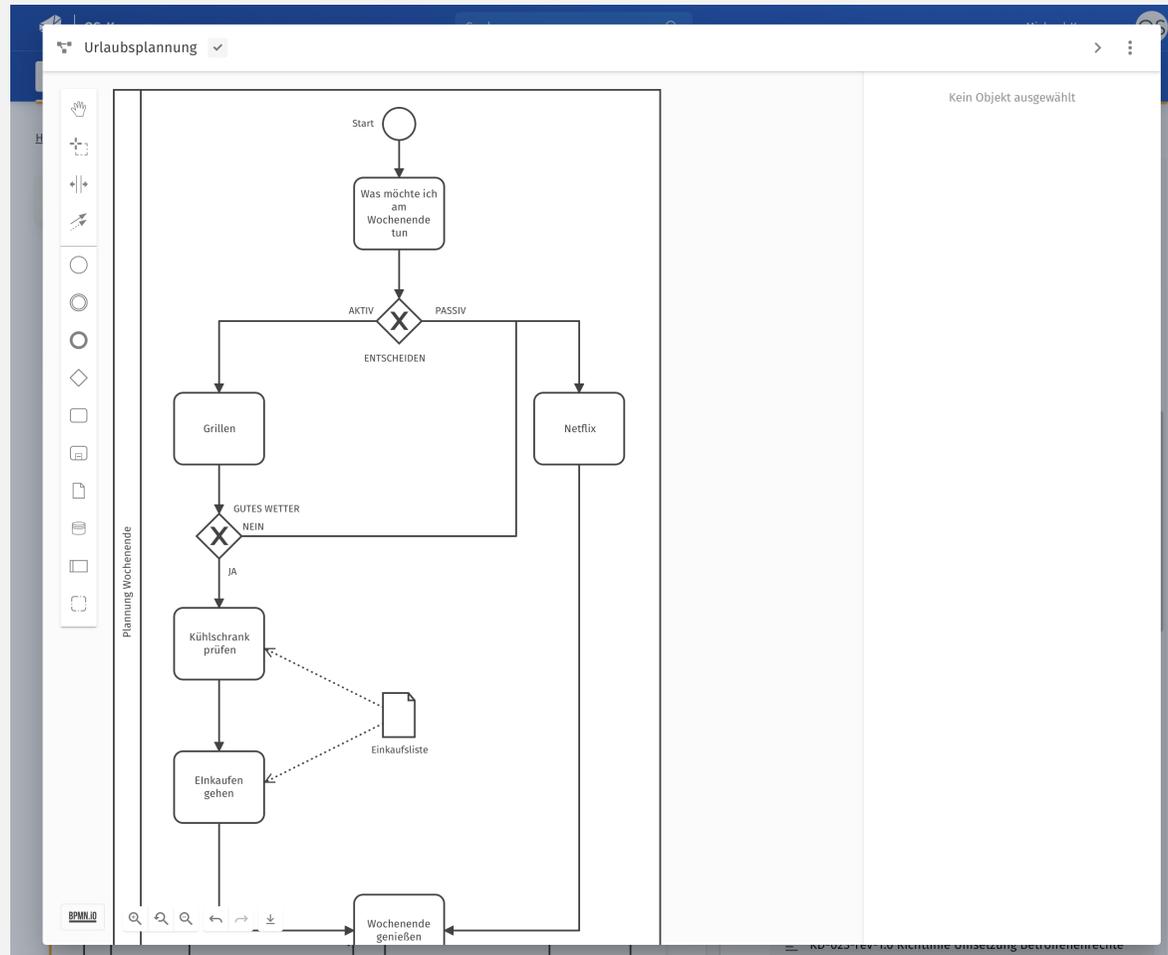
Ordnerinhalt

Erstellen ▾
Jeder

Entfernen ▾
Jeder

Speichern **Verwerfen**

BPMN Editor mit Export Funktion



Dokumentierte Verteilung von Informationen

The screenshot displays the Orgavision software interface. The main content area shows a process diagram for 'Urlaubsplanung' (Holiday Planning). The diagram includes a decision diamond labeled 'GUTES WETTER' with 'NEIN' and 'JA' paths. The 'JA' path leads to a task box 'Kühlschrank prüfen'. The 'NEIN' path leads to a task box 'Grillen'. A 'Netflix' task box is also visible. A modal window titled 'Urlaubsplanung' is overlaid on the diagram, showing the following information:

- Version 2.0 vom 22.11.2023
- Kenntnis genommen (0)
- Kenntnisnahme ausstehend (2)
- Users and dates:
 - Noll, Britta 06.12.2023
 - Steinhaus, Matthias 06.12.2023

The modal window has an 'OK' button at the bottom right.

Mehrwert

Warum es sinnvoll ist,
sich mit dem Thema zu beschäftigen

- Einfache Erfüllung der formalen Normpunkte zum Thema Lenkung
- Gute Verteilung
- Zentrale Ablage
- Software steuert die Lenkung und Freigabe, auch für Word Dokumente
- Freigaben sind dokumentiert und nachvollziehbar
- Schnelle und einfache Änderungen
- Flowcharts helfen komplexe Prozesse einfach darzustellen und mitgeltende Dokumente sind direkt verlinkt
- Eine Software für alles (Lizenzen für Visio.etc)
- Möglichkeiten CAPA, Risiko, Event-Tracking etc. ebenfalls zentral zu verwalten
- Einbettung von Videos in Prozesse

Ausblick

Was kommt danach?

Künstliche Intelligenz - K I

- Erstellung von Prozessen durch KI
 - Die KI schreibt Ihren Prozess
 - Die KI kann Anleitungen zusammenfassen und Tätigkeiten ableiten
 - Generieren von Bildern für Warnhinweise und Tätigkeiten
- Füttern einer eigenen KI mit Inhalten des Managementsystemes
- Ihr Management-System ist Ihre KI oder Ihre KI ist Ihr Managementsystem
- Analyse von Kundenrückmeldungen durch KI
- VR und AR Tools für Herstellung und Service
-



- Papiersysteme und auch Systeme mit Dokumenten auf Serversystemen werden in einer agileren QM-Welt immer komplexer zu handhaben
- Normen und Anforderungen werden immer komplexer, Softwaresysteme unterstützen und nehmen „Lästiges“ ab
- Arbeitsmodelle erwarten eine Zentrale Datenlagen bei dezentraler Verfügbarkeit (Home-Office)
- Es gibt inzwischen gute Software und diese läuft auch stabil
- Die Akzeptanz bei Auditoren ist vorhanden
- Auch eine mögliche notwendige Validierung ist kein Grund es nicht zu tun



Diskussion und Austausch

Was sind Ihre Erfahrungen?
Wie führen Sie “ihr“ QM-System?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Ihr Profi in Sachen
Datenschutz,
Informationssicherheit
und Qualitätsmanagement



www.qs-kornmann.de

**Die nutzerfreundliche Software für
Qualitäts- und Wissensmanagement**



www.orgavision.com