

enao[®]

Digitales Qualitätsmanagement

Whitepaper über erfolgreiches und effizientes
Qualitätsmanagement – dank ECM





Enterprise Content Management für eine optimale Qualitätssicherung

Vom Qualitätsmanagementhandbuch über Change Control bis zum Incident Management – ECM-Systeme sind vielseitig im Qualitätsmanagement einsetzbar und verschaffen Unternehmen viele Vorteile. Denn ECM-Software kann nicht nur die zentrale Informationsplattform für Qualitätsmanagementdokumente bilden, sondern sie kann auch entsprechende Workflows einleiten und steuern.

Auf eine gute Qualitätssicherung kann kein Unternehmen verzichten. In manchen Branchen werden jedoch Unternehmensprozesse besonders streng nach Qualitätsrichtlinien überwacht. Die Unternehmen müssen praktisch alle Aktivitäten gewissenhaft dokumentieren. Durch das Qualitätsmanagement soll zum Beispiel bei der Herstellung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln garantiert werden, dass die Produkte genau jene Qualität haben, die bei ihrer Zulassung festgelegt wurde.

Kern des Qualitätsmanagements sind Dokumente, die die Unternehmensprozesse dokumentieren und in einem Qualitätsmanagementhandbuch zusammengefasst werden. Die Arbeit mit solchen Dokumenten und Workflows lässt sich mit einem ECM-System erheblich vereinfachen.

Im Durchschnitt haben Unternehmen aus reglierten Branchen zwischen 800 und 1.500 aktive qualitätsbezogene Dokumente (QM-Dokumente), je nach Art und Umfang ihres Geschäfts. Viele davon müssen regelmäßig, meist jährlich, auf ihre Aktualität überprüft werden.

Etwa 20 Prozent müssen innerhalb eines Jahres aufgrund von Änderungen in den Unternehmensprozessen und -strukturen überarbeitet werden. Das heißt, die Betriebe bearbeiten zwischen 400 und 700 qualitätsbezogene Dokumente im Jahr. Zu diesen Dokumenten kommen noch zusätzlich jene für „Neuerscheinungen“ hinzu, also QM-Dokumente für neu zu definierende Prozesse.

Die Bearbeitung von QM-Dokumenten ist aufwendig, denn alle Änderungen und Neuerscheinungen müssen zunächst einen Prüf- und Freigabeprozess durchlaufen. Danach müssen sie den Anwendern vermittelt und häufig sogar in einer Unterweisung oder Schulung näher gebracht werden. Kenntnisnahme und Teilnehmer müssen protokolliert werden.

Die Bearbeitung der QM-Dokumente muss dann noch in unterschiedlichen Versionsständen protokolliert werden. Weitere Aspekte machen die Arbeit nicht leichter: verbundene Dokumente und Anlagen, mitgeltende Dokumente, kontrollierter Ausdruck, verschiedene Sprachversionen und Schulungsmanagement – um nur einige Themenbereiche zu nennen.



Elektronisches Qualitätsmanagement mit ECM

Die manuelle Verwaltung von Standard Operating Procedures (SOPs) und deren begleitenden Dokumenten (Quelldateien, Schriftverkehr, Herstellenweisungen, Prüf- und Change-Protokolle etc.) stellt das Qualitätsmanagement der Unternehmen vor große Herausforderungen. Mit einer ECM-Software dagegen kann das Qualitätsmanagement erheblich effizienter gestaltet werden.

Bei einem digitalen QM-Handbuch geht es jedoch nicht nur um die Ablösung eines Fileserver-System, sondern auch darum, die Attribute bzw. Metadaten der Dokumente effizient zu verwalten. Vor Einführung eines ECM-Systems werden die Metadaten in vielen Unternehmen bisher noch mit einer Excel-Tabelle oder ähnlicher eher unübersichtlicher Form verwaltet.

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 Workflow-Funktionalität in der ECM-Software bietet die Möglichkeit, strenge Prozessabläufe zu kontrollieren, Termine besser zu überwachen und Terminüberschreitungen automatisch zu eskalieren.

Mit Hilfe von digitalem Dokumentenmanagement müssen außerdem keine Unterschriften mehr auf den Papierdokumenten geleistet werden. Durch eine einfache elektronische Signatur kann das Dokument „unterschrieben“ werden. Das heißt, der Anwender



bestätigt seine Genehmigung im Workflowprozess mit der erneuten Eingabe des Windows-Login und -Passworts.

Das bedeutet auch, dass Mitarbeiter nicht mehr hinter den Papierdokumenten herlaufen müssen, um zu erfragen, wann denn endlich mit der Unterschrift zu rechnen ist. Der Workflowprozess zeigt immer den aktuellen „Standort“ des Dokumentes oder Prozesses an. Das beschleunigt die Arbeitsweise zwar nicht immer, macht es aber leichter, daran zu erinnern.



Migration von vorhandenen Dokumenten

Alle Unternehmen verwalten heute zahlreiche QM-Dokumente auf ihren Fileservern, sortiert in verschiedene Verzeichnissen und Unterverzeichnissen. Für die Verwaltung der Versionen und Änderungshistorie existiert meist eine umfangreiche Excel-Tabelle. Diese enthält die Metadaten aller Dokumente, oft auch den „Standort“ der Datei auf den Fileservern.

Für die Übernahme der Dokumente in ein QM-Handbuch, sind das schon gute Voraussetzungen. Die Excel-Tabelle dient als Steuertabelle, die Metadaten werden ausgelesen und in die Indexdaten der Datenbank importiert. Die dazu passenden Dateien werden auf dem Fileserver gesucht und zu den passenden Indexdaten abgelegt. Werden nur die Worddateien importiert, kann im Migrationsprozess auch die entsprechende PDF-Datei automatisch erstellt werden. Alle Dokumente werden volltextindiziert. Damit stehen die Dokumente in einer vorgefertigten Struktur, die sich aus den Metadaten ergibt, für die Recherche zur Verfügung.

Allerdings muss bedacht werden, dass diese Dokumente noch nicht validiert sind. Sinnvoll wäre noch die zusätzliche Ablage von Papierdokumenten mit den Unterschriften. Diese können über einen Scan-Prozess eingelesen und zu den digitalen Dokumenten abgelegt werden. Damit kann später der Beweis erbracht werden, dass die „neuen“ Dokumente mit den ursprünglichen übereinstimmen.



Was leistet ECM?

Bei einem ECM-System handelt es sich um eine Software, die als zentrale Informationsmanagementplattform im Unternehmen dienen kann. Das System umfasst Technologien, Werkzeuge und Methoden zur Erfassung, Verwaltung, Speicherung, Bewahrung und Bereitstellung von elektronischen Inhalten im ganzen Unternehmen. Die ECM-Software begleitet die Daten und Dokumente im Unternehmen über ihren gesamten Lebenszyklus.

Moderne ECM-Systeme haben das Aufgabengebiet der reinen Archivierung und Dokumentenablage längst verlassen. Umfangreiches Datenmanagement und Business Process Management, z. B. Workflows, haben das Spektrum erweitert. In Kombination mit Dokumenten kann ein QM-Handbuch digital deutlich effizienter als in Papierform abgebildet werden.

Übrigens reden wir nicht mehr länger nur von Dokumenten, also Word-, PDF-Dateien oder eingescannten Briefen. Längst ist jede Art von digitaler Datei gemeint, die in einem ECM erstellt, abgelegt und wiedergefunden werden kann. Das gilt natürlich auch für „das Bewegen“ in einem Prozessablauf oder während eines Workflow-Prozesses.

Aber egal wie optimal die Migration vorbereitet wird, am Ende bleibt ein Bodensatz von ca. 10 % aller Dokumente, die sich nicht vollständig migrieren lassen. Diese müssen dann manuell nachbearbeitet werden. Danach steht aber ein vollwertiges digitales QM-Handbuch zur Verfügung.



Das Management von Ereignissen mit ECM

Im Rahmen des Qualitätsmanagements beginnen alle Aufgaben mit einem „Ereignis“ (Incident). Alle im Unternehmen eintretenden qualitätsrelevanten Ereignisse müssen dabei erfasst, analysiert und bewertet werden. In der Folge der Bearbeitung ergeben sich dann verschiedene Aktionen wie Change Requests, Deviations, CAPA-Prozesse, SOP-Anpassungen oder Behördenmeldungen.

Ereignisse in diesem Zusammenhang sind Abweichungen bei der Qualitätskontrolle, Abweichungen bei Audits, Reklamationen – eben alles was nicht richtig läuft. Ein qualitätsorientiertes Unternehmen muss jedes Ereignis, das im Zusammenhang mit der Qualität der Produkte steht sorgfältig bearbeiten. Diese Ereignisse haben die Eigenschaft unerwartet, an den unterschiedlichsten Stellen und aus verschiedenen Gründen aufzutreten.

Eigentlich ist der Prozess des Incident Management recht einfach. Das Ereignis muss erfasst bzw. gemeldet werden. Jemand muss das Ereignis kategorisieren und bewerten. Danach muss die Person oder eine Gruppe analysieren und entscheiden, welche Konsequenzen im Zusammenhang mit dem Ereignis ergriffen werden sollen.

Die Bearbeitung einer Abweichung und die Abwicklung eines CAPA-Prozesses können mithilfe des ECM-Systems nahtlos nacheinander abgearbeitet werden. Alle ergriffenen Maßnahmen werden dokumentiert. Der gesamte Vorgang wird dabei automatisch überwacht und protokolliert, Termin- und Eskalationsmanagement erfolgt durch automatisierte Workflows.

Es gibt Bereiche, in denen schnell reagiert werden muss, um schlimmeres zu verhindern (z. B. Probleme bei der Produktion). Andere haben eher eine längere

„Lebensdauer“ (Änderungsanträge, Verbesserungen etc.). Aber egal wie lang die Reaktionszeit ist, nichts darf vergessen werden. Verschiedene Ereignistypen haben unterschiedliche Abläufe und Maßnahmenpakete, die abgearbeitet werden müssen.

Obwohl die Ereignisse unerwartet eintreffen, wiederholen sich bis zu 80 % der Vorfälle. Das heißt, wiederkehrende Maßnahmenpakete müssen aufgesetzt, verteilt und abgearbeitet werden. Während dieses Prozesses fallen reichlich Dokumente an: z. B. Schriftwechsel, Gesprächsnotizen, Fotografien, Protokolle, Analysen.

Wer ein ECM-basiertes QM-System besitzt, ist nun klar im Vorteil: Neben der Protokollierung workflow-basierender Prozesse können mit dem ECM auch alle relevanten Dokumente im gemeinsamen Kontext verwaltet werden. Die Dokumente müssen dadurch nicht in irgendwelchen Outlook-Ordern oder auf lokalen Festplatten-Verzeichnissen gesucht werden, sondern sind zentral verfügbar. So entsteht eine vollständige elektronische Akte, die alles genau dokumentiert – vom Eintritt des Ereignisses bis zu seiner Erledigung.

Bedingt das Ereignis die Durchführung eines Change Request und/oder die Anpassung einer SOP, können die Informationen von der ECM-Software an andere Anwendungen „übergeben“ werden. So kann bspw. mithilfe des ECM-Systems der gesamte Prozess eines Change Requests abgewickelt, gesteuert und überwacht werden.



ECM-Einführung: Viele Vorteile – aber gute Vorbereitung nötig

Der Einsatz von Lösungen auf Basis eines ECM-Systems hat klare Vorteile für die Verwaltung von QM-Dokumenten und die Abwicklung von QM-Prozessen. Doch dieser Vorteil sollte nicht darüber hinweg täuschen, dass es bei der Einführung eines digitalen QM-Systems in jedem Fall ein paar Hürden gibt. Der Einsatz der ECM-Software erfordert zunächst größere Umstellungen im Unternehmen. Außerdem wird zum Beispiel nicht jeder teilnehmende Kollege gleich einen Vorteil darin sehen, eine ECM-Software zu nutzen, denn er muss seine gewohnte Arbeitsweise ändern, um optimalen Nutzen aus dem System zu ziehen. Die Dinge werden zwar transparenter und offensichtlicher, doch während der Übergangszeit vom papierbasierten zum digitalen System ist zunächst auch ein größerer Aufwand erforderlich. Deshalb sollte bei der Auswahl eines geeigneten Systems nicht nur auf die Leistungsfähigkeit des ECM-Systems geachtet werden. Auch die Erfahrung des Lieferanten im Umgang mit den Einführungsszenarien und der Migration der bestehenden Systeme sind wichtige Entscheidungskriterien.

Vorteile von ECM im Qualitätsmanagement:

- ▶ Unternehmensweite Informationsplattform
- ▶ Sichere digitale Verwaltung der QM-Dokumente
- ▶ Übersichtliche Ablage der Metadaten von Dokumenten
- ▶ 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
- ▶ Umfassender Überblick über die Dokumente eines Ereignisses durch elektronische Akten
- ▶ Erleichtert zeitgerechtes Erfassen von Reklamationen und erlaubt sichere workflowgesteuerte Bearbeitung
- ▶ Übersichtlichere Abwicklung, Steuerung und Überwachung von Prozessen für einen Change Request





ECM-Lösungen fürs Qualitätsmanagement

Seit Jahren entwickelt und integriert OPTIMAL SYSTEMS ECM-Anwendungen zur Unterstützung des Qualitätsmanagements. Die effiziente Umsetzung und Dokumentation all dieser Arbeits-, Qualitäts- und Abweichungsprozesse, werden durch Lösungen auf Basis des ECM-Systems enaio® unterstützt.

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, Incident Management und Vertragsmanagement stehen Lösungen zur Verfügung.



Best-Practice-Lösung „Gelenkte Dokumente“ (SOP-Management)

Standardisierung kann einen wichtigen Beitrag zu gesetzeskonformen Betriebsabläufen leisten und Ihre tägliche Arbeit im Qualitätsmanagement verbessern. Unsere Best-Practice-Lösung „Gelenkte Dokumente“ wurde speziell für ein sicheres SOP-Management entwickelt. Da papierbasierte Systeme der zunehmenden Komplexität nicht mehr gewachsen sind, können mit unserer Softwarelösung alle Dokumente konsequent digitalisiert und in einer zentralen Datenbank erfasst werden. Auf diese Art haben Sie nicht nur einen lückenlosen Zugriff auf alle Informationen, sondern Sie können selbst vielstufige Abläufe schneller überblicken und Vorgänge wie Kennntnisnahmen und Präsenzs Schulungen einfacher lenken. "Für jede Art von Dokument kann das System elektronische Akten anlegen. Die integrierten Versionsverwaltung sorgt zudem dafür, dass der komplette Lebenszyklus eines Dokumentes lückenlos aufgezeichnet wird. Auch bei Terminen übernimmt das ECM-System bislang manuell erledigte Aufgaben, da Sie durch das integrierte Fristenmanagement automatisch erinnert werden. Die umständliche Pflege von Terminen in Excel-Tabellen gehört damit der Vergangenheit an.



Best-Practice-Lösung „Incident Management“

Ereignisse, bezogen auf die Qualität der Produkte sind meist unerwartet und ergeben sich an den verschiedensten Stellen des Unternehmen. Ob Abweichungen bei der Qualitätskontrolle, negative Ergebnisse aus einem Audit oder Kundenreklamationen: Sie alle müssen erfasst, kurzfristig bewertet und abgearbeitet werden. Mit unseren Best-Practice-Lösungen aus der Gruppe „Incident Management“ sind Sie optimal darauf vorbereitet. Ausgerichtet auf die zentrale Erfassung von Ereignissen, die für die Qualität der Produkte relevant sind, ist das Modul ein wichtiger Baustein für die erfolgreiche Qualitätssicherung.

Das Prinzip dabei ist so einfach wie effizient: Ein flexibles Maßnahmen-Management kombiniert mit einem konfigurierbaren Workflow-Prozess bildet das Kernstück der Anwendungen. Alle Ereignisse werden schnell erfasst und automatisch an die verantwortlichen Stellen weitergeleitet. Ein Workflow überwacht die Termine und eskaliert, wenn nötig. Konfigurierbare Maßnahmenkataloge helfen dabei, die immer wiederkehrenden Abläufe zu standardisieren. Das gibt Sicherheit und verhindert Wildwuchs. Jeder Schritt, jede Maßnahme wird in einem Protokoll dokumentiert. Die daraus resultierenden Reports können als PDF abgelegt werden und bestehen jedes Audit. Eine Volltextsuche sowie kontextgesteuerte Klickboxen und Auswahllisten erleichtern den Zugriff auf relevante Informationen. Neben Maßnahmen zur Lösung bietet das System auch Komponenten zur Prävention (CAPA). Auch das immer mehr in den Vordergrund geratene Risikomanagement kann mit diesen Funktionen deutlich besser umgesetzt werden. Eine direkte Anbindung an Microsoft Office und Outlook, an andere Best-Practice-Module und an Datenbank-Anwendungen ergänzt die Lösung um weitere praktische Funktionen.



Best-Practice-Lösung „Change Control Management“

Beim Umbau von Unternehmensbereichen oder auch bei Veränderungen in Abläufen steigt das Risiko, dass der Überblick von Mitarbeitern in Bezug auf einzelne Projekte nicht mehr gewährleistet ist. Der Grund: Prozesse und Entscheidungen sind nicht hinreichend nachvollziehbar, weil die entsprechenden Protokolle Lücken aufweisen oder Informationen in getrennten Akten abgelegt sind. Gerade in Phasen solchen Wandels zeigt das wahre ECM seine Stärken. Unsere Best-Practice-Lösung „Change Control Management“ mit konfigurierbarem Maßnahmenmanagement unterstützt Sie bei der Einhaltung von Regularien, und verhilft Ihrem Unternehmen nebenbei zu beachtlichen Effizienzsteigerungen. Erinnerungsfunktionen, ein ereignisbedingter Workflow und präzise gesteuerte Abläufe vereinfachen die Zielerreichung. Leicht bedienbare Templates und die praktische Integration in Microsoft Office sorgen für reibungslose Prozesse. Für eine behördengerechte Dokumentation aller Vorgänge sorgt ein lückenloser Audit-Trail.



Best-Practice-Lösung „Regulatory Affairs“

Zulassungsverfahren binden etliche Ressourcen. Die Einhaltung der großen Menge an gesetzlichen Vorschriften und Informationen bringen selbst die besten Mitarbeiter immer wieder an die Grenzen ihrer Belastungsfähigkeit. Dass es auch anders geht, zeigt unsere Best-Practice-Lösung „Regulatory Affairs“. Sie unterstützt Sie dabei, Dossier-Dokumente optimal zu verwalten und die anfallenden Aufgaben weitaus effizienter zu organisieren. Das Modul ermöglicht es, den kompletten Lifecycle der Dokumente abzubilden und zu überwachen. Durch die zentrale Administration und Archivierung aller Dokumente in einer individuell gestaltbaren Ablagestruktur können langwierige Suchen vermieden werden. Ihre Mitarbeiter wissen jederzeit, wo sie das passende Word-Dokument zu einem PDF-Dokument finden und haben alle kontextrelevanten Unterlagen sowie den gesamten Schriftverkehr sofort zur Hand. Professionelle Word-Templates und die Möglichkeit zur Hinterlegung beliebig vieler Attribute je Dokument reduzieren die Bearbeitungszeit. „Regulatory Affairs“ lässt sich problemlos an weitere Submission Management Tools anbinden und bietet Funktionen zur Planung und Nachverfolgung von Regulatory Activities sowie ein umfassendes Terminmanagement.



OPTIMAL SYSTEMS

Die OPTIMAL SYSTEMS Firmengruppe entwickelt und vertreibt die Enterprise Content Management-Software enaio®, mit der Unternehmen ihre Informationen und Dokumente effizienter verwalten, schneller finden und sicherer archivieren können.

Für regulierte Branchen wie Pharma, Lebensmittelherstellung und Chemie bietet OPTIMAL SYSTEMS spezielle ECM-Lösungen an. Der Schwerpunkt liegt auf praxisnahen Lösungen im Bereich Qualitätsmanagement (GxP, CFR 21 Part 820, ISO-Normen) und Regulatory Affairs (CFR 21 Part 11, EU Guidelines, eCTD).

Wenn Sie Interesse an unseren ECM-Lösungen haben – sprechen Sie uns an. Wir beraten Sie gerne!

Telefon: +49 30 895708-0

E-Mail: sales@optimal-systems.de



OPTIMAL SYSTEMS

Unternehmenszentrale

Cicerostraße 26
10709 Berlin

Telefon: +49 30 895708-0
kontakt@optimal-systems.de

Stand 10/2015