

QM-Systeme und EDV-Unterstützung

Weg mit den dokumentenbasierten Systemen



Vortrag im Rahmen der PDAP-Fachtagung
„ERP und CAQ – gemeinsam besser“

Kai-Uwe Behrends
Leiter Geschäftsstelle Hamburg der DGQ e.V.

DGQ

Deutsche Gesellschaft
für Qualität

Qualität:

Grad, in dem Merkmale Anforderungen erfüllen

Management:

Leiten und Lenken einer Organisation

System:

Zusammenwirkende Elemente, die als Ganzes eine Einheit bilden

Qualitätsmanagementsystem:

Systematisches Leiten und Lenken einer Organisation hinsichtlich der Erfüllung von Anforderungen

Qualitätsmanagement
der
Ver

Wahrnehmung

Zufriedenstellung der
Kunden

Haltungsgewohnheiten

- Den Führungskräften helfen, die Ziele zu erreichen
- Den Mitarbeitern helfen, die Arbeit zu schaffen
- Systematisch. Konsequenz. Mit Alltagsverstand



- Hohe **Anerkennung** sorgt für **Wirksamkeit**

- Hohe **Wirksamkeit** sorgt für **Anerkennung**



Arbeitsanweisung (für alle Prozessanlagen des PCK-Schwedt)

- **Schweißer**
 - Bei dem Einsatz in Prozessanlagen ist durch den Schweißer sicherzustellen, dass er nur WIG-Schweißmaschinen mit der Kennzeichnung der Handlungsvorschrift für die Zündartauswahl einsetzt. Beim Schweißen in Prozessanlagen ist die Zündart Liftarc zu verwenden.

Die Quellen für Vorgaben sind vielfältig. Vorschriften, Bestellungen, Lastenhefte, Erfahrungswerte...

Mitarbeiter brauchen Handlungssicherheit durch die Doku des QM-Systems.

Die Systemprofis hinterlegen einfach alle richtigen Vorgaben, der MA bekommt nur eine (die derzeit richtige).

ISO 9001:2015, 0.1 Einleitung

- ... Es ist **nicht** die Absicht dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit zu unterstellen für:
- die **Vereinheitlichung der Struktur** unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;
 - die **Angleichung der Dokumentation** an die Gliederung dieser Internationalen Norm;
 - die Verwendung der speziellen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.

ISO 9001:2015, 7.5.1 Dokumentierte Information

- ... Der **Umfang dokumentierter Information** für ein Qualitätsmanagementsystem **kann sich** von Organisation zu Organisation **unterscheiden**, und zwar aufgrund:
- der **Größe** der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
 - der **Komplexität** ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;
 - der **Kompetenz der Personen**.

4.4.1 Das Managementsystem und seine Prozesse...

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss:

- a. die erforderlichen **Eingaben** und die erwarteten **Ergebnisse** dieser Prozesse bestimmen;
- b. die **Abfolge** und die **Wechselwirkung** dieser Prozesse bestimmen;
- c. die Kriterien und Verfahren (einschließlich **Überwachung**, **Messungen** und die damit verbundenen **Leistungsindikatoren**), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;
- d. die für diese Prozesse benötigten **Ressourcen** bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;
- e. die **Verantwortlichkeiten** und **Befugnisse** für diese Prozesse zuweisen;
- f. die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten **Risiken** und **Chancen** behandeln;
- g. diese **Prozesse bewerten** und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;
- h. die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem **verbessern**.

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern (siehe 4.4), indem sie:

- a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt;
- b) **Kriterien** festlegt für:
 - 1) die **Prozesse**;
 - 2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen;
- d) die **Steuerung der Prozesse** in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt;
- e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:
 - 1) **so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt** wurden;
 - 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.

Das Ergebnis dieser Planung muss **für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet** sein. Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, **dass ausgegliederte Prozesse gesteuert** werden (siehe 8.4).

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die **Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen** durchführen. Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:

- a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:
 - 1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten;
 - 2) die zu erzielenden Ergebnisse;
- f) die **Validierung** und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, **geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen**, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;
- g) die Durchführung von Maßnahmen zur **Verhinderung menschlicher Fehler**;

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden, unter Erwägung folgender Aspekte:

...

c) Informationen über die **Leistung und Wirksamkeit** des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:

...

3) **Prozessleistung**...

Wie das alles abbilden?

Forderung	Beispiel	EDV-Unterst.
4.3 Anwendungsbereich des QMS	Gegenstand des Unternehmens	✓
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse	Organigramm	
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung		
7.2 Kompetenz		
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit		
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung		
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen		

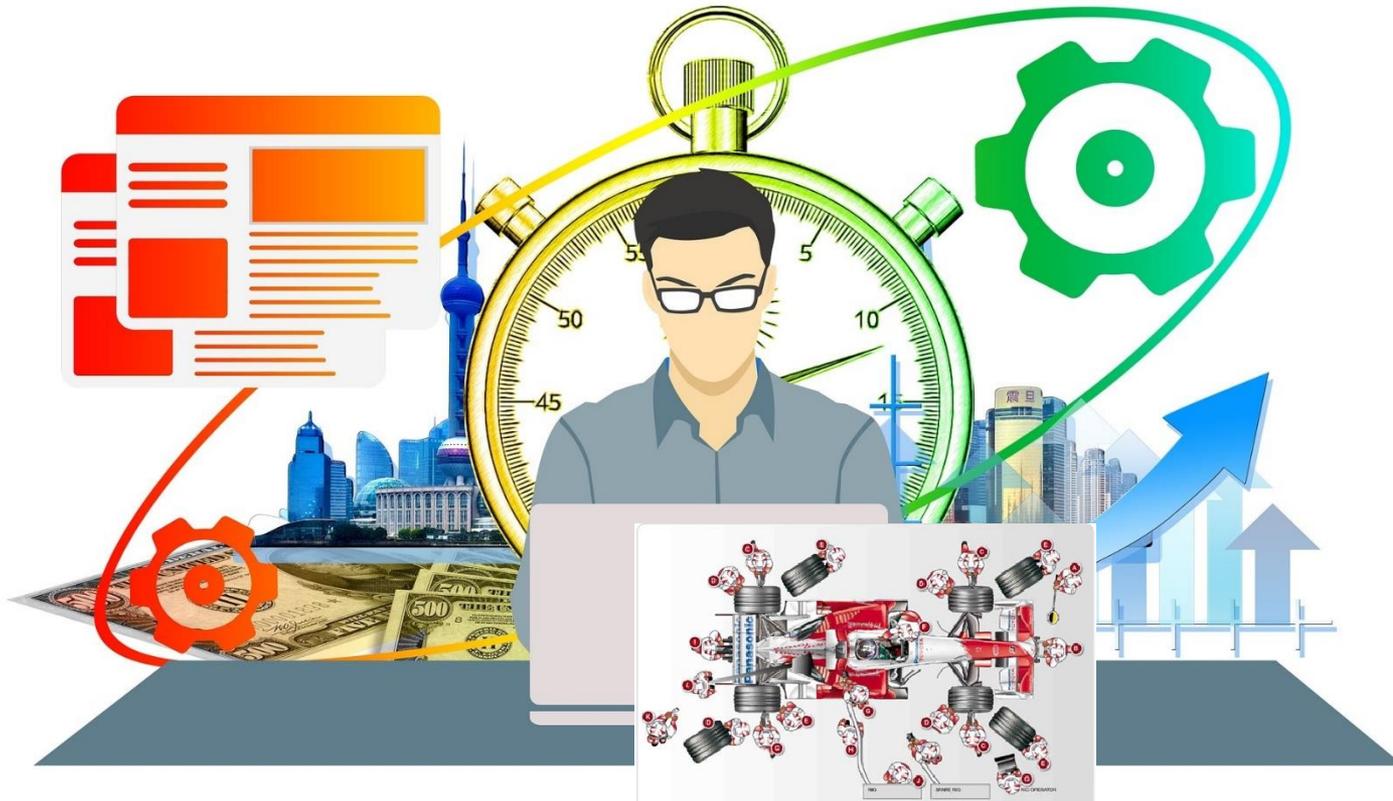


Bild: Pixabay



Der dokumentenbasierte Ansatz im Handling des QM-Systems - in der Realität



... ein Kaufvertrag erfordert X Dokumente, die man erstellen, pflegen, dokumentieren kann. Auch in EDV.



Anfrage

Angebot

Bestellung

Auftragsbestätigung

Rechnung

Versandanzeige

Konnossemente

Zollinhaltserklärung

Abholschein

Machen Sie das so?

Ist das „state of the art“?

Oder etwa in einem Auftragsbearbeitungsprogramm/Warenwirtschaftssystem?

Das Bild zeigt ein Softwarefenster für die Datenauswahl eines Bestellvorschlags. Die Hauptüberschrift lautet 'Datenauswahl - Bestellvorschlag - Art der Bedarfsermittlung (Schritt 1 von 3)'. Die Benutzeroberfläche ist in mehrere Abschnitte unterteilt:

- Wie wollen Sie den Bedarf für den Bestellvorschlag ermitteln?**
 - Den Bedarf aufgrund der Lagerbestände ermitteln
 - Den Bedarf aufgrund der offenen Aufträge ermitteln
- Welche Aufträge sollen bei der Bedarfsermittlung berücksichtigt und automatisch zugeordnet werden?**
 - Belegartgruppe: V2 - Auftragsbestätigungen
 - Beleg nach: Projekt, von / bis
 - Beleg nach: Positionslieferdatum, Datum, bis Datum
 - Beleg nach: Auftragsdatum, Datum, bis Datum
- Wie soll die Bestellmenge vorgeschlagen werden?**
 - Den **Aktuellen+bestellten Bestand** berücksichtigen und nur die zusätzlich erforderliche Menge bestellen
 - Den Bestand nicht berücksichtigen und genau den Auftragsbedarf bestellen
 - Den Auftragsbedarf bestellen und zusätzlich den **Aktuellen+bestellten Bestand** auf Bestellbestand auffüllen

Die untere Leiste des Dialogfelds enthält die Schaltflächen: < Zurück, Weiter >, Anzeigen, Drucken, Abbrechen, Hilfe.

Die linke Seitenleiste zeigt eine Navigationsstruktur:

- Favoritenleiste
- Belege erstellen
- VK-Belege eingeben/ändern
- EK-Belege eingeben/ändern
- Lagerbuchungen eingeben/ändern
- Bestellvorschlag
- Favoriten
- Belege erstellen
- Belege verarbeiten
- Auswertungen
- Stammdaten
- Abschluss
- Fertigung

Nennungen aus anderen Veranstaltungen waren beispielhaft:

- Nutzerorientiert/Aufgabengerecht/Individualisierbar
- Lenkung / Versionierung / Freigaben/Kennisnahmen
- Aufbau und Ablauforganisation abbildend
- Direkt im Workflow (nicht extra daneben)
- Single sign on (nicht extra Programme aufmachen müssen)
- Möglichst realtime
- Keine Redundanzen
- Keine losen Enden (Produkt des einen Prozesses automatisch Eingabe des Nächsten; Auswertung direkt ablesbar)
- Flughöhe/Körnung (Prozess/Teilprozess/Prozessschritt/Tätigkeit)
- Regelwerke (z.B. 9001 + 16949)
- Sprache (dt, en, Chinesisch?)
- Anschlussfähigkeit (Maßnahmenplan, PrüfmittelMgt, MES, Traceability, Entwicklung [QFD/FMEA], Controlling; Zeiterfassung ...)
- Dynamik (viel gesuchtes vorn, Ladehüter hinten)

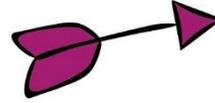
- Ich benötige für alle dienstlichen DV-Anwendungen 1 Login
- Wenn ich einen Auftrag abarbeite komme ich ohne Medienbrüche aus
- Meine Tätigkeiten als Analyser und Verifier haben abgenommen
- Eine an 1 Stelle vorgenommene Datenänderung reicht (schlägt auf alle Anwendungen realtime durch)
- Physische Bestände und Systembestände stimmen immer überein
- In meinem Unternehmen werden keine Emails ausgedruckt

Und was kommt auf QM und DV zu?

DGQ+



Idea



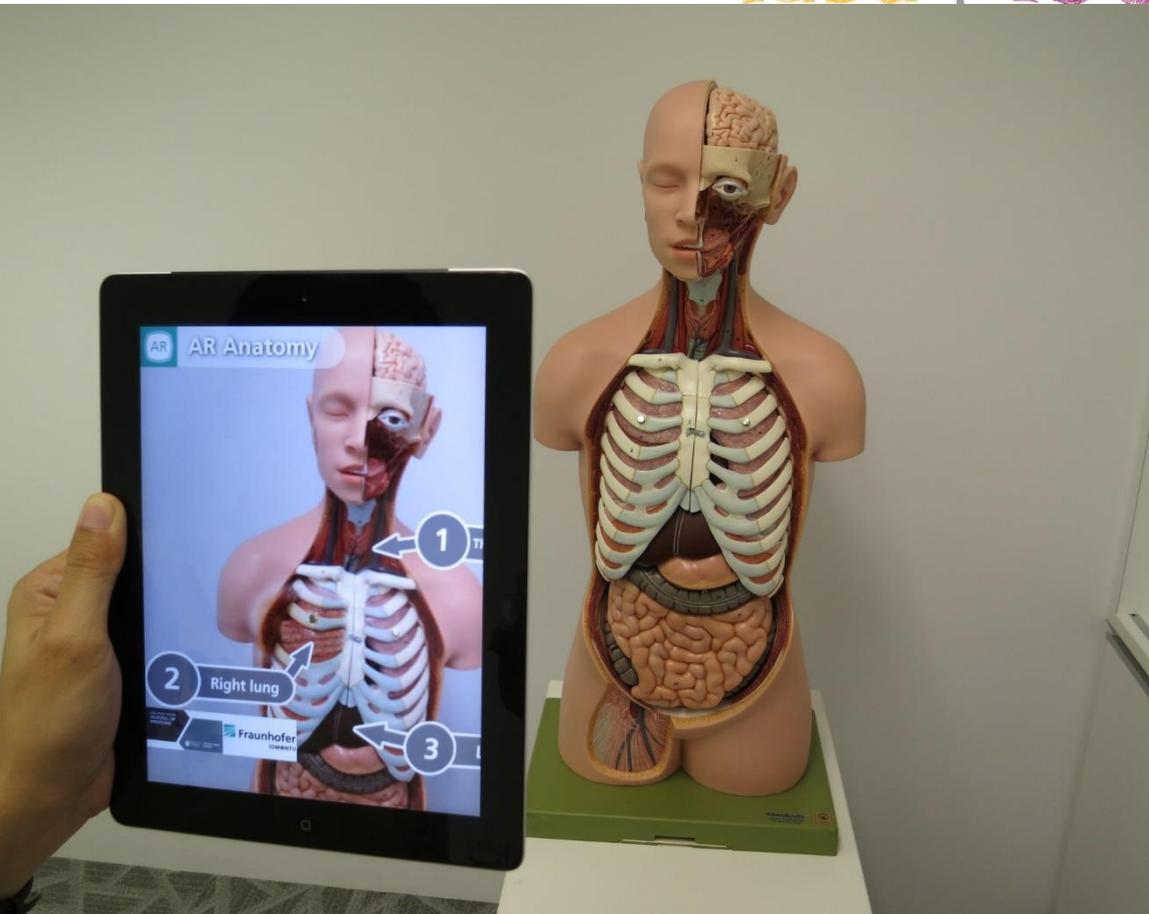
To do



Doing



Done



VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT.

Gern sind wir Ihr erster
Ansprechpartner zu allen
Fragen der Qualität und der
Managementsysteme.



Kontaktdaten

Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.
Osterbekstraße 90 b
22083 Hamburg
T + 49(0)40-85336-0
KB@DGQ.de

DGQ

Deutsche Gesellschaft
für Qualität