



Digitale Prozesse im Qualitätsmanagement

Gelenkte SOPs, Lieferantenbewertung und
Zertifikatsverwaltung

ISO 9001 konformes Arbeiten mit dem windream ECM-System

Mit gelenkten SOPs, der digitalen Lieferantenakte und der integrierten Zertifikatsverwaltung wird die Digitalisierung 4.0 im Qualitätsmanagement real. Lange Durchlaufzeiten, dokumentenbedingte Produktionsstörungen und enorme Zeitaufwände für Audits werden aus der Welt geschaffen.



Lieferantenbewertungen

In vielen Produktionsbereichen gilt eine gesetzliche, normabhängige oder kundenseitige Verpflichtung entsprechende Lieferantenbewertungen durchzuführen und vor allem auch sicherzustellen, dass die im Produktionsprozess erforderlichen Qualitätskriterien eingehalten werden.

In der ISO 9001 Punkt 8.4.1 folgendes gefordert:

„Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen. Das Unternehmen muss dazu Lenkungsmechanismen anwenden, die es zuvor festgelegt hat. Das Unternehmen muss ihre Zulieferer bewerten. Dazu muss es zuvor festgelegte Kriterien anwenden bezüglich Lieferantenauswahl, deren Überwachung und Auswertung ihrer Fähigkeit, festgelegte Anforderungen zu erfüllen. Diese Bewertungen müssen in geeigneten Zeitabständen überprüft werden. Über diese Bewertungen, sowie daraus resultierende Maßnahmen, muss dokumentierte Information aufbewahrt werden.“



Abnahmeprüfzeugnisse und Zertifikate

Einen besonders wichtigen Bereich stellen hierbei Werks- und Abnahmeprüfzeugnisse, Rohstoffzertifikate oder auch Produktionszertifikate dar, da hier beim Fehlen solcher sogar ein Produktionsstopp drohen kann. Liegt z.B. kein gültiges Zertifikat für die Verpackung eines Lebensmittels vor, können die Waren nicht verpackt und ausgeliefert werden. Eine Beeinträchtigung der Produktion würde auch anstehen, falls das Werkszeugnis für ein Vorprodukt nicht vorhanden bzw. nicht mehr gültig ist oder vorgeschriebene Toleranzwerte nicht bestätigt wurden.



Audits und Haftung

Neben diesen produktbeeinflussenden Faktoren sind natürlich auch innerbetriebliche, kundenseitige und gesetzbedingte Audits in Betracht zu ziehen, bei denen auch der Nachweis einer durchgehenden Dokumentation erbracht werden muss.

Eine noch dramatischere Situation stellt sich im Falle einer produktbezogenen Schädigung eines Menschen dar. Hier stellt sich sehr rasch die Frage: wer hat die Schädigung zu verantworten, wer trägt die Haftung?

Es gilt dann so rasch wie möglich und lückenlos nachzuweisen, dass im eigenen Unternehmen kein schuldhafter Tatbestand vorliegt.



windream

Mit den umfangreichen Funktionen des windream Enterprise Content Managements erhalten Unternehmen das entsprechende Werkzeug zur Umsetzung der Anforderungen. Es werden damit nicht nur die angeführten Aufgabenstellungen erfüllt, sondern auch das Qualitätsmanagement abgedeckt.



Leistungsportfolio windream ECM

Das Zusammenspiel unterschiedlich einsetzbarer Module ermöglicht den Einsatz des windream ECM Systems in einem sehr breiten Anwendungsspektrum. windream dient hierbei als zentrales ECM für den unternehmensweiten Einsatz.

- **Gelenkte SOPs (Standard Operating Procedure)**
- **Erstellung, Freigabe und Verwaltung von QM-Dokumenten**
GPD (General Product Description), Rohstoff-/Fertigprodukt-/Verpackungsspezifikationen
Sicherheitsdatenblätter, Arbeitsanweisungen usw.
- **Verwaltung von Zertifikaten und deren Befristungen**
Terminverfolgung von Ablauffristen und automatisierte Lieferantenkommunikation zur
Anforderung neuer Zertifikate. Eskalationsmechanismen zur Überwachung des
zeitgerechten Einlangens neuer Dokumente.
- **Digitale Anforderungs- und Freigabeworkflows**
Automatische Eskalationen, laufende Überwachung und finale Protokollierung
- **Dynamische Regelung von Zugriffsberechtigungen und Veröffentlichung von Dokumenten**
- **Archivierung und Verwaltung von Dokumenten der Lieferantenbewertung**
- **Automatische Erstellung von Lieferanten- und Produktionsakten**
- **Archivierung von Produktionsinformationen**
Prüfprotokolle, Chargenlisten, Fotodokumentationen
- **Einbindung in vorhandene IT-Systeme**
Direkter Zugriff auf Stammdaten (Artikel/Lieferanten) im ERP-System, Veranlassung von
Artikelsperren, artikelbezogene Anzeige von Datenblättern
- **Gesetzeskonforme, rechtssichere Archivierung zur Erfüllung von Nachweispflichten**
- **Flexible Anpassungsmöglichkeiten an unternehmensspezifische Anforderungen**
- **Integration rechtssicherer digitaler Signaturen (QES)**



Rechtssicherheit und Compliance

Rechtssichere (revisions sichere) Archivierung und Compliance sind heute aufgrund von rechtlichen Voraussetzungen und der fortschreitenden elektronischen Abwicklung von Geschäftsprozessen eine absolute Notwendigkeit geworden. Im Bereich von Finanzdienstleistungen und pharmazeutischen Produktionen unbedingt erforderlich, bietet ein rechtssicheres Archiv die erforderliche erhöhte Sicherheit für die Belange des Qualitätsmanagements und von ISO Zertifizierungen.

Compliance Vorgaben für die Nachvollziehbarkeit von Geschäftsabläufen und deren Dokumentation erfordern oft auch eine rechtssichere Archivierung. Diese sind, speziell durch Basel II/III und SOX/Euro SOX, auch ein internationales Thema. Neben digitalen Rechnungen, SEPA Dokumenten und Geschäftsbriefen fällt auch der E-Mail Archivierung eine große Bedeutung zu. Mit den Standardfunktionen des windream Archivs können die gegebenen Anforderungen ohne weitere Integrationsarbeiten sehr einfach und kostengünstig umgesetzt werden.

- **Rechtssicherheit ohne Zusatzkosten**
 windream garantiert auf Standard-Speichersystemen die rechtssichere Archivierung aller Dokumente. Dadurch entfallen zusätzliche Kosten für den Kauf und die Wartung von Zusatzhardware. windream zeichnet sich damit durch geringere Projektkosten und einfache Administration aus.
- **Absicherung durch ein Rechtsgutachten**
 Das Rechtsgutachten zur rechtssicheren Archivierung im windream ECM bietet die entsprechende Sicherstellung der Erfüllung gesetzlicher Vorgaben.



Sicherheit und Prozessbeschleunigung durch digitale Unterschriften

Die einfache Nutzung der qualifizierten elektronischen Signatur (QES) von A-Trust auf Smartphones eröffnet in Verbindung mit den unterschiedlichen Anwendungsszenarien des windream ECM völlig neue Strategien der Digitalisierung von Prozessen im Qualitätsmanagement. Die Minimierung von Durchlaufzeiten, schnelle Identitätsprüfung der Unterzeichner und langfristige Nachvollziehbarkeit führen automatisch zu Effizienzsteigerung und Kosteneinsparungen.

- **Fälschungssicheres Signieren mit eIDAS-konformer qualifizierter Signatur**
 Mit der rechtssicheren A-Trust QES wird die Identität des Unterzeichners garantiert und digitaler Dokumentenaustausch auf rechtlicher Basis abgesichert. Physische Unterschriften werden obsolet, eine Grundvoraussetzung für HomeOffice und mobiles Arbeiten.
- **Direkte Integration in Freigabeprozesse und Aktenverwaltung**
 Die Unterschriftenanforderung und die Integration in die Dokumentenverarbeitung können direkt in die unterschiedlichen Prozesse im Qualitätsmanagement eingebunden werden.

Pronobis Erfahrung und Kompetenz

ECM-Systeme stehen oft einem komplexen Anforderungsprofil gegenüber und finden in verschiedensten Unternehmen in einem sehr breiten Anwendungsspektrum Verwendung. Unsere genaue Kenntnis der unterschiedlichen Systeme und Anforderungen sowie die langjährigen Erfahrungen mit Systemintegration geben unseren Kunden die Sicherheit, eine ihren Erwartungen entsprechende Lösung zu erhalten.

Unsere Systeme sind bei einer Vielzahl an Kunden im Einsatz, von Kleinunternehmen bis zu Großkunden, von regional ausgerichteten bis zu international agierenden Firmen in den Bereichen Industrie, Handel, Finanzen und Non-Profit. Das Installationsspektrum reicht von wenigen Anwendern in einem Unternehmen bis hin zu 12.000 Benutzern, die in einer verteilten Umgebung mit über 450 Standorten arbeiten.

Lösungen für viele Anwendungsbereiche

- Rechnungsmanagement
- Qualitätsmanagement
- Vertragsmanagement
- Digitale Personalakte
- E-Mail Archivierung
- Mobile ECM Lösungen
- Dokumentverteilung
- Standortübergreifendes ECM

Pronobis GmbH

Prinz-Eugen-Straße 72/2
1040 Wien

Telefon: +43 1 361 80 08
informationcenter@pronobis.at
www.pronobis.at