Was Sie eigentlich schon immer wussten ...

... aber aus vielerlei Gründen (noch) nicht umgesetzt haben!

Ein etwas anderer
Ratgeber zur Optimierung
bestehender QM-Systeme
3. Auflage www.sop-speed.de

Wir würden Ihnen an dieser Stelle gerne sagen:
„Mit der geeigneten Software läuft Ihre QM-Dokumentation reibungslos!“.

Aber das ist nur die halbe Wahrheit – geeignete Werkzeuge helfen eben nur, wenn Sie mit Überlegung und sinnvoll eingesetzt werden.

Aus mittlerweile **mehr als 18 Jahren Erfahrung mit der Betreuung von QM-Systemen** unterschiedlichster Ausrichtung sind uns immer wieder typische Problemfelder begegnet, die dem Thema Qualitätsmanagement den Ruf der ungeliebten Bürokratie erhalten, Arbeitszeit binden und Mitarbeitermotivation gefährden.

Auch Vorurteile und Fehleinschätzungen sind teilweise der Grund, weshalb die richtigen Weichenstellungen für sichere QM-Dokumentation ausbleiben oder z. T. in Fehlinvestitionen münden.

Wir haben diese erstmals 2008 aufgelegte Broschüre erneut überarbeitet.
Damit finden Sie noch mehr **Beispiele und Tipps, wie es besser laufen kann!**

1 Das Geld für eine QM-Software kann man sich sparen!

Falsch: die Kosten für die zeitliche Mehrbelastung von Mitarbeitern duch händisches Nacharbeiten bei improvisierten QM-Dokumentationen sowie der Aufwand und zusätzliche Ausgaben aufgrund von erneuten Begehungen sollten nicht unterschätzt werden. Gute QM-Software hilft, hier Zeit, Geld und Nerven zu sparen!

? Wieviel Zeit pro Tag/Woche/Monat/Jahr kostet Ihr bisheriges QM-System für uneffektive Arbeiten (Einholen von Unterschriften, Erinnern an „vergessene“ Tätigkeiten, Suche nach den benötigten Unterlagen)? Wieviel Aufwand ist nötig, um z. B. improvisierte Lösungen (Textverarbeitung + Hilfslisten etc.) halbwegs auf Stand zu halten?

! Eine gute QM-Dokumentationssoftware erledigt die in QM-Systemen anfallenden Routinearbeiten teilweise automatisch. Ein nach Ihren Vorgaben klar geregelter Dokumentenfluss wird vom Programm überwacht – Auftragslisten für alle Mitarbeiter stellen sicher, dass nichts vergessen wird. Die elektronische Bereitstellung von Dokumenten spart Zeit und Unmengen von Papier!

2 Unsere Abläufe sind zu speziell für eine QM-Software “von der Stange”!

Sicher – eine Eigen- oder gar Auftragsprogrammierung kann spezielle Betriebsabläufe wie maßgeschneidert abbilden...
... und schreibt damit oft problematische Abläufe fest, ohne diese zu hinterfragen.
Eigenprogrammierungen bedeuten oft viel Herrschaftswissen der beteiligten Entwickler, aber meist wenig Dokumentation für alle anderen Mitarbeiter – bei Personalwechsel kann das problematisch werden. Genau wie bei Auftragsprogrammierungen steigt der Validierungsaufwand für die „Speziallösung“.

? Sind die „speziellen“ Anforderungen wirklich unverzichtbar, weil sie z. B. Kernprozesse abbilden, die Sie am Markt von anderen unterscheiden, oder sind es nur historisch gewachsene Abläufe, die auch anders funktionieren würden?

! Standard-Software heißt: Alle Anwender profitieren vom Knowhow-Input aller anderen Kunden: problematische Sonderwege werden hinterfragt. Außerdem ermöglicht Standard-Software die sog. „Black-Box-Validierung“: nicht jede Teilfunktion muss ständig neu validiert werden!

© mpm Fachmedien 2015
Impressum und Bildnachweise auf Seite 15.
Irrtum und technische Änderungen vorbehalten.
SOP-Speed ist ein geschütztes Warenzeichen der median GmbH, Bonn
Exklusivvertrieb mpm Fachmedien

3 Unser Haus bzw. unsere Abteilung lehnt “Insellösungen” ab!

Das kann vernünftig sein, wenn alle Abteilungen einer größeren Organisation nach gleichen QM-Regeln arbeiten und zeitgleich bzw. zeitnah mit der Einführung der QM-Dokumentation beginnen. Gerade in großen Organisationen mit hoch spezialisierten und relativ unabhängigen Abteilungen/Instituten wie z. B. Krankenhäusern führt die Devise „eine Lösung für alle“ aber oft zu einer Reihe von Problemen und falschen Kompromissen.

? Deckt die geplante QM-Lösung alle Anforderungen auch anderer Abteilungen ab? Wenn verschiedene QM-Systeme unter einem Dach existieren (z. B. KTQ, ISO-Zertifizierung, Akkreditierung): „leiden“ Abteilungen mit weniger hohen Anforderungen unter den Vorgaben der „strengeren“ Systeme? Können letztere auch alle strengen Anforderungen mit der „Universal-Programm-Lösung“ erfüllen?

! Eine QM-Dokumentationssoftware muss passen! Moderne QM-Software ist skalierbar und mandantenfähig: einzelne „Inseln“ können strengere QM-Regeln einstellen als andere – und wo nötig autark bleiben. Abteilungen, die früh starten, können ihr Knowhow nachfolgenden Abteilungen bereitstellen!

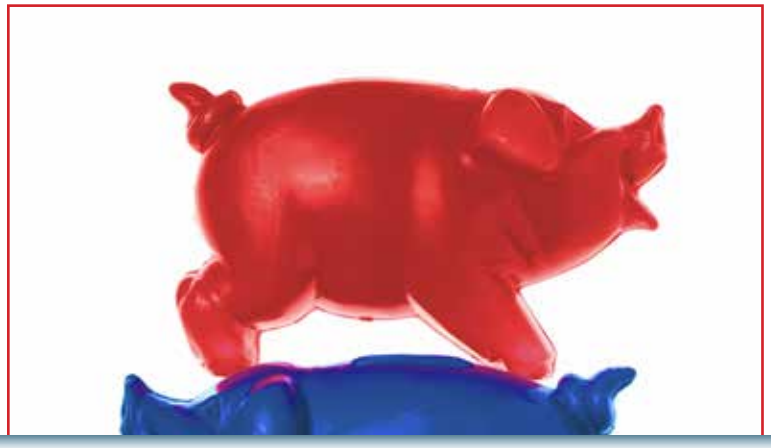
4 Beim Gedanken an neue Software stehen mir die Haare zu Berge!

Never change a winning team! Stimmt! Wenn es allerdings immer öfter hakt, Sie den Zeitfaktor (Beispiel 1) berücksichtigen oder feststellen, dass allein die im 2–3-Jahres-Rhythmus ohnehin anstehenden Anpassungen an neue Office-Software (seit 1995 gab es rund 8 verschiedene MS-Word-Versionen für PC!) Ihnen die QM-Dokumentation nicht gerade erleichtern, ist eine bewährte QM-Dokumentationssoftware eine gute Investition.

? Bietet Ihr bestehendes System wirklich eine komfortable, normkonforme QM-Dokumentation mit langfristig sicheren Dokument-Dateien und rückverfolgbarem Dokumentenfluss?

! Je weniger Komponenten ein System hat, desto unanfälliger (Sprich: weniger validierungsaufwändig) ist es. Standard-Dokumentationssoftware ist daher sicherer als Mischsysteme aus z.B. MS-Office + Lösung „xyz“. Gute QM-Software unterstützt zudem alle Anwender bereits bei der Erstellung von Dokumenten bis hin zur sicheren Verteilung und Archivierung!

Auf der Suche nach der „Eier legenden Wollmilchsau“ ist schon manches Pflichtenheft geschrieben und manches Meeting abgehalten worden. Sicher ist es wichtig, die Kernprozesse Ihres Qualitätsmanagements in der QM-Dokumentationssoftware abzubilden. Ebenso wichtig ist es aber auch, bereits vorhandene EDV-Komponenten zu nutzen (Einkauf ⇨Lieferantenmanagement; Personalabteilung ⇨ Schulungsverwaltung etc.). Es besteht sonst die in den Beispielen 3 und 11 beschriebene Gefahr, dass über viele Jahre gar keine QM-Dokumentationslösung gefunden wird, aus Sorge, die „optimale“ Lösung noch nicht entdeckt zu haben.



5 Wir suchen eine Lösung, die alle QM-Belange abbildet!

☹ Anstatt alles in eine Software packen zu wollen, sollte der Weg über Schnittstellenanbindungen zu vorhandener EDV (Warenwirtschaft, Reklamationswesen, LI[M]S usw. gegangen werden. Nicht das Rad neu erfinden, sondern die vorhandenen Lücken (meist im Bereich effizienter und sicher nachvollziehbarer Dokumentation) schließen!

☺ Eine gute QM-Dokumentationssoftware ist keine Einbahnstraße und nicht starr auf eine bestimmte betriebliche Situation festgelegt. Sie lässt sich sowohl auf Seiten der Nutzerzahl (Skalierbarkeit und Mandantenfähigkeit) als auch an sich wandelnde Anforderungen anpassen. Selbst bei größeren Umstrukturierungen (z.B. Zusammenschluss bzw. Ausgliederung von Abteilungen) können die daraus resultierenden Dokumentationsaufgaben teilweise automatisch vorbereitet werden.
„Ständige Verbesserung“ auch der QM-Dokumentation wird von professioneller QM-Software sogar aktiv unterstützt, indem z. B. Verbesserungswünsche/Revisionsvorschläge nicht mehr verloren gehen, sondern jederzeit einsehbar sind.

6 Unsere EDV-Abteilung sucht eine XYZ-basierte Lösung!

„Plattformunabhängig“, „ohne zusätzlichen Installationsbedarf“, „Internet-basiert“... dies sind einige Schlagworte, die im Zusammenhang mit Software für QM-Dokumentation die Runde machen. Hinterfragt man diese Lösungen hinsichtlich Dokumentationssicherheit, tatsächlichem Arbeits- und Pflegeaufwand oder Praktikabilität, wird oft deutlich, dass aus einem „geht im Prinzip“ ein „klappt aber in der Praxis nicht“ wird.

☹ Für Browser-basierte Lösungen stellen die Möglichkeiten von HTML/JavaScript/php einen Flaschenhals dar. Dieser Nachteil muss dann durch Add-Ins usw. kompensiert werden. Eine freie Dokumenterstellung mit umfangreichen Layoutmöglichkeiten ist browserbasiert nur schwer möglich, weshalb dies dann i.d.R. „außerhalb“ des Systems (z.B. in Word) geschieht.

☺ Gute QM-Dokumentationssoftware unterstützt bereits das Schreiben der Dokumententwürfe (Dokumentenschlüssel, Auswahlmenüs für Dokumentverweise). Die Installation von Client-Server- bzw. Terminal-Server-Lösungen ist in der Praxis nicht aufwändiger als die Pflege eines heterogenen Mischsystems.

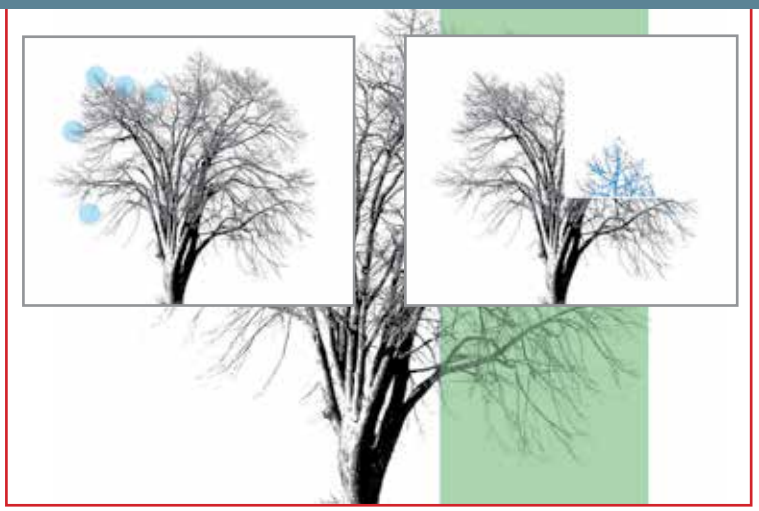
Bei umfangreicheren Dokumentationen reicht die korrekte Einordnung der Dokumente in Form eines starren „Dokumentenbaumes“ nicht aus (sonst könnten Sie Ihre Dokumentation mal eben fix über ein Windows-Dateiverzeichnis lösen).

Gerade für die elektronische Bereitstellung der Dokumente ist es sinnvoll, wenn aus der Vielzahl der vorhandenen Dokumente je nach Situation bzw. Arbeitsplatz spezifische Teilmengen und Zusammenstellungen ausgewählt werden können. Sonst verliert man den Wald vor lauter Bäumen schnell aus den Augen! „Finden statt suchen“ heißt auch hier die Devise!

7 Es genügt doch, den “Dokumentenbaum” darzustellen!

☹ Je nach Einstellung, zeigt ein Windows-Dateiverzeichnis am Bildschirm gleichzeitig zwischen 50 und 150 (Dokument-)Dateien an. QM-Dokumentationen umfassen jedoch schnell ein Vielfaches davon. Auch ausgeklügelte Suchfunktionen – neben Volltextsuche z.B. nach Dokumentenschlüssel, Titel, Personen etc. – sind im Dauergebrauch zu zeitintensiv, wenn an einem Arbeitsplatz ständig verschiedene Dokumente benötigt werden.

☺ Gute QM-Dokumentationssoftware stellt häufig benötigte Dokumente nutzerspezifisch und auf die Anwendersituation abgestimmt aktiv und mit allen mitgeltenden Unterlagen zusammen. Dies können z.B. alle Dokumente für eine Routine-Tätigkeit sein und nur 1–2 Mausklicks entfernt werden alle benötigten Unterlagen für ein periodisches Audit bereitgestellt. In allen Fällen muss der Anwender nur zwischen wenigen Alternativen auswählen. Automatisch angezeigte Zusatzinformationen (z. B. Änderungen der letzten 30 Tage/demnächst gültige Dokumente), Erinnerungen an die Kenntnisnahme informieren und unterstützen den Nutzer optimal.



8 Wir bevorzugen ein “offenes” Dokumentenformat!

Gerade beim Thema QM-Dokumentation stehen die langfristige Archivierbarkeit und Sicherheit vor Manipulation im Vordergrund. Sie müssen sicher sein, dass Ihre elektronisch archivierten Dokumente auch in 10 Jahren noch 1:1 am Bildschirm darstellbar sind und ggf. unverändert ausgedruckt werden können. Fehler aufgrund einer nicht verfügbaren Schrift (s. kleines Bild rechts) oder gar durch geänderten Zeilenumbruch entfallende Texte müssen ausgeschlossen werden.

☹ Weder MS-Word- (s. Beispiel 4) noch die Formate HTML/XML sind ursprünglich zum Zwecke langfristig sicherer Dokumentation entwickelt worden. Auch PDF-Dateien sind mittlerweile mit einfachen Mitteln editierbar (also manipulierbar) und nur das relativ „alte“ pdf-Format 1.3 (PDF/X-1a, entspricht Acrobat Reader Vers. 4!) ist zum Zwecke der Dokumentation allgemein akzeptiert.

☺ Ein autarkes Dokumentformat, bei dem sowohl Inhalte als auch wichtige Meta-Informationen (z.B. Dokumentenstatus) und elektronische Unterschriften zusammen in einer Datei gespeichert werden und auf Wunsch per Checksummenprüfung gesichert werden, bietet maximale Verlässlichkeit in der Dokumentation.

In den Beispielen 1 bis 8 dieser Broschüre stehen eher technische Überlegungen im Mittelpunkt.
„Gelebte“ QM-Systeme setzen jedoch vor allem die Akzeptanz der Mitarbeiter voraus. Nicht selten sind daher „menschliche Faktoren“ die Ursache für Probleme (Situation 9 – 12).

Auch hier können sinnvolle Programmfunktionen die Motivation der Mitarbeiter erhöhen, indem unnötige Bürokratie und Leerlauf vermieden werden, Verbesserungsvorschläge nicht verloren gehen und viele Kollegen die Vorteile einer effizienten Dokumentation in Form von Zeitersparnis, Entscheidungssicherheit und besserer Information täglich erleben.

9 Der/die QM-Einzelkämpfer/in

Er/sie ist zu bedauern: Oft unabhängig von der Betriebsgröße lastet die Verantwortung für ein funktionierendes QM-System allein auf seinen/ihren Schultern! QM-Handbuch und alle Dokumente sind sein/ihr Werk, er/sie sucht benötigte Informationen zusammen, unterweist Kollegen, ist Ansprechpartner für externe Auditoren/Gutachter und ...
... meist erledigt er/sie all diese Tätigkeiten neben seinem „eigentlichen“ Job.

☹ Der beste Weg, irgendwann mit dem QMB auch alles Wissen über das eigene QM-System zu verlieren; eine vertane Chance, weitere Mitarbeiter aktiv in QM-Belange einzubinden.

☺ Durch Delegation von QM-Tätigkeiten wird nicht nur der QMB entlastet: wer selbst mitmacht und aktiv gestaltet, ist weniger unzufrieden. Wenn mehr Kollegen ihre Anregungen direkt umsetzen können, gibt es mehr Input, steigen die Akzeptanz für das QM-System und nicht zuletzt die Effizienz und Qualität der Abläufe.

10 Die Konfrontation

Hier eskaliert die Situation: die Spielregeln des QM-Systems werden mehr oder weniger bewusst unterlaufen. Dieser Fall tritt z. B. auf, wenn der/die QMB von dienstälteren Mitarbeitern („alten Hasen“) als weniger erfahren empfunden wird, die Dokumentation unpraktikable Vorgaben macht, aber auch, wenn z. B. Abteilungsleiter „außerhalb“ der Regeln des QM-Systems operieren: Die Hierarchie des QM-Systems (QMB = Beauftragter der Leitung) entspricht nicht den tatsächlichen „Machtverhältnissen“ im Betrieb.

☹ „Leerlauf“, „Reibung“ und somit verminderte Qualität und Produktivität sind vorprogrammiert. Das Betriebsklima leidet, weil die persönliche „Chemie“ nicht stimmt.

☺ Durch standardisierte und automatisierte Steuerung und Überwachung des Workflows mittels QM-Software werden die Abläufe versachlicht. Nicht „Frau A“ gibt „Herrn B“ eine Anweisung, sondern das Programm stellt z. B. Auftragslisten nach gemeinsam definierten Regeln zusammen, die jeweiligen Befugnisse (Dokumentzugriff, Bearbeitungsrechte etc.) sind klar geregelt und können nicht beliebig „ausgedeutet“ werden.

11 Der/die Pflichtenheft-Schreiber/in

☹ Vielleicht kennen Sie auch diesen Typus? Seit Monaten/Jahren wächst das Pflichtenheft für die gesuchte QM-Dokumentationslösung an. Jede neue Schulung, jeder Firmenprospekt und nicht zuletzt die Berücksichtigung aller (auch unbeteiligter) Abteilungen und Kollegen führt zu neuen Anpassungen und Überarbeitungen.
Allein die Versionsverwaltung des Pflichtenheftes macht bald eine eigene Dokumentationssoftware nötig – nur: in der gesamten Projektlaufzeit ist man einer Lösung nicht wirklich näher gekommen.

☺ Wirklich ausgereifte QM-Dokumentationssoftware stellt nicht nur die zur Erfüllung der QM-Normen und gesetzlichen Vorgaben benötigten Funktionen bereit. Eine ehrliche und kompetente Beratung hilft außerdem, aufwändige und fehleranfällige „Sonderwege“ zu identifizieren und zu vermeiden. Dies steigert die Akzeptanz – nicht zuletzt bei den Gutachtern – und spart langfristig Zeit und Geld.

12 Der Zeitmaschinen-Erfinder

☹ Er tritt in zwei Ausprägungen auf:
Der Vorgesetzten-Typus ignoriert gleichermaßen, dass der Tag bis auf absehbare Zeit rund 24 Stunden hat und dass QM-Tätigkeiten Zeit, geeignete Unterstützung und die Möglichkeit zu konzentriertem Arbeiten benötigen.
Der QMB-Typus hingegen weiß dies alles, versucht aber dennoch in oft viel zu engen Zeitfenstern seinen Job gut zu machen.

☺ Professionelle QM-Dokumentationssoftware spart Zeit, weil zum Beispiel
- benötigte Unterlagen schneller gefunden werden
- Erinnerungsfunktionen/Auftragslisten helfen
- periodische QM-Abläufe automatisiert werden können
- weniger Abweichungen bei Audits auftreten
- sich QM-Tätigkeiten nachvollziehbar delegieren lassen
- Flüchtigkeitsfehler vermieden werden
- die zeitraubende Jagd nach Unterschriften vereinfacht wird

(Fortsetzung auf Seite 14 • • •)

Wichtige Funktionen im Überblick

An diesen Möglichkeiten sollten Sie andere Programme messen:

○ in allen Versionen (Basis + Enhanced)
● in Enhanced-Version oder als Zusatzoption verfügbar

Systembeschreibung

Programm-Suite für die **Planung, Erstellung, Pflege sowie die sichere Lenkung und Archivierung von QM-Dokumentationen beliebiger QM-Systeme**	○
Skalierbar für unterschiedliche Mitarbeiterzahlen und ein oder mehrere verteilte Standorte	○
Echte **Mandantenfähigkeit** (beliebige Mandantenzahl)	●
Client-Server-System mit **zentraler Datenarchivierung** (File-Server), Terminal-Server-Lösung optional	○
Bereitstellung von strukturierten Dokumentgruppen wahlweise über **Export in HTML-/PDF-Format**	●
Programm-interner **Editor für Dokumente, Formulare + elektronische Journale**; Fremddokumente können eingebunden werden	○
Programm ist autark: für die QM-Dokumentation sind **keine weiteren Anwendungen, Datenbanklösungen oder Zusatzpakete nötig!**	○
LI(M)S-Anbindung zum direkten Aufruf relevanter QM-Dokumente	●

Berücksichtigte QM-Systeme

SOP-Speed lässt sich für **beliebige QM-Systeme** (z. B. DIN EN ISO 9001, 13485 etc. bzw. 17025, 15189 u. a.) frei konfigurieren	○
Zentrale Begriffe/Felder in den Dokumenten frei wählbar, um unterschiedliche Sprachkonventionen von QM- bzw. integrierten Management-Systemen zu berücksichtigen	○
Unterstützung von Papiersystemen, Mischsystemen und rein elektronischen Systemen der Dokumentenlenkung und -verteilung mit jeweils angepassten Funktionen	○

Haupteinsatzgebiet

QM-Systeme mit **besonderen Anforderungen an die Sicherheit der Dokumentation (Akkreditierung, Orientierung an GxP und FDA-Vorgaben)**, z. B. **medizinische Laboratorien mit mittlerer und großer Dokumentenzahl**; durch die Skalierbarkeit und die umfangreichen Möglichkeiten zur anwenderspezifischen Konfiguration jedoch für praktisch **alle QM-Systeme** einsetzbar	○

Kernfunktionen für QM-Dokumentation

Modular aufgebautes System **unterstützt die Delegation von Einzeltätigkeiten** der QM-Dokumentation und **entlastet so den QMB**/ den Beauftragten der Leitung	○
Durch Programm-Assistenten **geführte Erstellung von QM-Dokumenten** mit programmeigenem Dokumenten-Editor und Checklistenfunktion	○
Integrierte Textverarbeitung mit eigenem, auf **langfristig sichere Archivierung** ausgelegtem Dateiformat (kein MS-Word-Makro o. ä.) ⇨ **erspart ständige Revalidierung** bei Änderungen in Mischsystemen mit MS-Office-Einbindung	○
Für beliebige Dokumenttypen **frei konfigurierbarer, lenkbarer Dokumentenfluss** (Erstellung, Überprüfung, Freigabe, Kontrollleiter, Verteilung, Kenntnisnahme, Einzug, Archivierung etc.)	○

Kernfunktionen für QM-Dokumentation (Fortsetzung)

Nutzerselektive Auftragslisten (nach Person oder nach Befugnissen) **sparen Zeit und lenken alle Bearbeitungsschritte**	○
Umfangreiche Kontroll- und Lenkungsmöglichkeiten für QMB **(z. B. Eskalationsmanagement)**	○
Automatische Protokollierung aller relevanten Bearbeitungsschritte = **Audit-Trail bereits ab der Entwurfsphase**	○
Nachvollziehbarkeit von Überprüfung und Freigabe von Dokumenten **mit elektronischer Unterschrift direkt im Dokument** (nicht nur in Datenbank);	○
Hohe Sicherheitsstandards sowohl für rein papierbasierte und rein elektronische Dokumentenverteilung als auch für Mischformen	○
Verteilerkennung (bei Ausdruck/Papiersystem) und/oder **elektronische Bestätigung** von **Empfang + Kenntnisnahme** (bei elektronischer Dokumentenverteilung)	○
An den Dokumentenstatus gekoppelte elektronische Unterschriften (Ersteller, Überprüfer, Freigabe, ggf. Kontrollleiter, Kenntnisnahme) direkt im Programm	○
Automatische Archivierung aller Dokumente + Metadaten in allen Stadien und Versionen bereits ab dem Erstellungsvorgang – **erübrigt händisches Pflegen von Listen** und ermöglicht jederzeit **optimale Rückverfolgbarkeit**	○
Elektronisch integrierbare Anhänge zur Einbindung von Fremddateien (z. B. aus Word, Excel), hierdurch **Schutz dieser Daten vor unbeabsichtigter Veränderung** inkl. **Checksummenprüfung**	○
Funktion zur **Einbindung, Verwaltung und Lenkung externer Dokumente und Aufzeichnungen** (z. B. aus Word, Excel, Acrobat) als „gekapselte" Dateien un d damit vor Manipulation geschützt	○
Dokumentenschlüssel wird automatisch vom Programm vergeben und kontrolliert, dabei kann der **Schlüssel-Aufbau frei definiert** werden	○
Vollautomatische Versionsverwaltung mit Dokumentenprotokoll/Audit-Trail und Versionshistorie vermeidet Fehler bei der manuellen Eingabe in Masken, Listen etc. und erpart Zeit	○
Wiedervorlagefunktion, z. B. für Revisionsplanung; **Statistikfunktionen** zur Auswertung des Dokumentenbestands	○
Elektronische **Bereitstellung von Einzeldokumenten, arbeitsplatzspezifischen Selektionen (Sammlungen)** oder des gesamten Dokumentenbestands über eigenes Dateiformat	○
+ HTML-/pdf-Ausgabe kompletter Dokumentgruppen	●
Nutzerspezifisch beliebig **definierbare**, **dynamische Dokument-Sammlungen** für die elektronische Bereitstellung von Dokumenten gehen weit über die Möglichkeiten einer reinen Baumstruktur hinaus. **„Finden statt suchen"** heißt damit die Devise!	○
Frei konfigurierbare **Listenfunktionen** und **Suchfunktionen** im Dokumenten-Archiv; Volltextsuche im Presenter	○
Automatische Pflege und Kontrolle von Dokumenten-Verweisen/mitgeltenden Unterlagen (datenbank-gestützt, daher keine Gefahr von „toten links")	○
Direktzugriff auf Verweisdokumente bei elektronischer Dokumentenverteilung berücksichtigt automatisch die jeweils aktuelle Versionierung	○

Unterstützende Funktionen für die QM-Dokumentation

Schulungsbestätigung/Erfolgskontrolle der Kenntnisnahme neuer Dokumente über Testfragen	○
Dokument-Inhalte und formale Vorgaben sowie das Layout lassen sich getrennt exportieren (wichtig für externe Berater/QM-Beauftragte oder bei Betriebskooperationen zum Dokumentenaustausch)	○
Musterdokumente aus vielen Einsatzbereichen, ausführliches **gedrucktes Handbuch**	○
Kontextabhängige Programmtipps/Infofelder helfen bei der korrekten Erstellung von Dokumenten	○
Integrierter Flowcharter (Modul Ersteller) berücksichtigt gewähltes Dokumentenlayout	○
Interaktive **Checkliste überprüft formale und inhaltliche Vollständigkeit der Dokumente**	○
Regeln für Dokumentenfluss, -struktur und -inhalte lassen sich zentral (QMB) vorgeben – bei Veränderungen können alle noch nicht gültigen Dokumente automatisch angepasst werden	○
Integrierte Rechtschreibprüfung zusätzlich mit fachspezifischem Wörterbuch	○
Dokument-Entwürfe lassen sich im Erstellungsvorgang zur Vorbeurteilung **an andere Nutzer delegieren** (zur Abstimmung innerhalb von Arbeitsgruppen)	○
Speicherbare **Texttemplates, freie Gestaltung von Layout** und inhaltlichem Aufbau; **Übernahme von Inhalten z. B. aus Word** über drag & drop	○
Beliebige Anzahl unterschiedlicher Dokumenttypen (z. B. SOP, VA, Prüfanweisung, Checklisten) jeweils **mit frei wählbaren Lenkungskriterien** (Dokumentenfluss, Druckkontrolle, Unterschriften)	○
Zusätzliche **Dokumentstile „QM-Dokument", „Formularvorlage", „Journal"** mit jeweils spezifischen Regeln für die Dokumentenerstellung und Lenkung	○
Automatische Textanpassung (Schriftformatierung) **an Formular-Layout** des Deckblatts	○
Warnfunktionen und interaktive Checkliste beim Ignorieren QM-kritischer Abfragen/Angaben	○
Der **Dokumentenbesitz** (Unterzeichnung als „Ersteller") ist auf einen anderen Nutzer **übertragbar** (z. B. im Krankheits-/Vertretungsfall)	○
Integriertes, moderiertes Mailsystem zur Steuerung des Dokumentenflusses, für Auftragslisten und Kenntnisnahme-Funktionen	○
Funktionen zur Unterstützung des Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP), z. B. Begleitschreiben für Revisionsvorschläge; Arbeitsschritte im Programm folgen dem PDCA-Ablauf (Plan-Do-Check-Act)	○
Elektronische Dokumentenverteilung mit **automatischer Anzeige zusätzlicher Informationen** („Neue Version in Vorbereitung", „Dokumente, die innerhalb der letzten 30 Tage gültig wurden" etc.)	○
Schneller Wechsel zwischen Modulen/ Aufgabengebieten	○
... und zwischen mehreren Mandanten	●

Unterstützende Funktionen für die QM-Dokumentation (Fortsetzung)

Automatische Kennzeichnung bei pdf-Ausgabe von Einzeldokumenten (z. B. **„ungelenktes Exemplar"** oder **„Tagesausdruck"**)	○
... und als strukturierte Dokumentgruppen im HTML-Format	●
Datei-Batcher für **automatisches Bearbeiten größerer Dokumentenzahlen bei sich wiederholenden Arbeitsschritten**	○
Voreingestellte + frei konfigurierbare Abfragen für Listenausgabe zur schnellen Informationsbereitstellung auch für externe Personen (z. B. bei Audits)	○
Export der Datenbankinhalte (Archiv-Datenbank) + vorkonfigurierte Listenausgabe (z. B. für MS-Excel)	●
Modul Viewer zur separaten Installation (z. B. bei Kunden, Gutachtern etc.) ermöglicht **gezielte Bereitstellung von Dokument- + Metadaten** ohne Weitergabe von Datenbankinhalten!	●
Zahlreiche Filter-Vorwahlen (nach Status, nach Schlüssel-Komponente etc.) **erleichtern schnellen Dokumenten-Zugriff**	○
kompetenter fachlich-technischer Support, Anwender-Seminare, Schulungen, Online-Tutorials für Kunden	○

Sicherheitsfunktionen

Integrierte Nutzerverwaltung mit Passwort-Hierarchie und Timer (Neu-Einloggen nötig)	○
Kompetenzmatrix regelt Befugnisse (z. B. Prüfen, Freigeben) im Dokumentenfluss	○
Automatische Zugriffsprotokollierung mit Angabe von Nutzer, Datum, Uhrzeit, Art der Änderung **(Dokumentenprotokoll/Audit-Trail)**	○
Eigenes **Dateiformat zur Sicherstellung autarker, langfristig archivierbarer QM-Dokumente**, die vor unberechtigtem Zugriff geschützt sind, ⇨ es gibt keine „nicht dokumentierten" Bearbeitungsschritte in der Dokumentation, wie diese z. B. bei Check-in/Check-out-Systemen auftreten	○
Sperrbare Druckfunktionen und **automatische Kennzeichnung nicht gelenkter Ausdrucke**	○
Log-Datei für alle Module	○
CRC32-Checksummenprüfung auf Dokumenten-Integrität (berücksichtigt auch integrierte elektronische Anhänge und eingefügte Dokumente externer Herkunft)	○
Automatische Sicherungskopien aller Dokumente	○
Kritische Textoperationen lassen sich zentral einstellen (zulässige Schriftarten, Schriftgrößen)	○
Zahlreiche Validierungsfunktionen, z. B. Prüfung auf inkonsistenten Dokumentenstatus nach manuellen Änderungen, Wiederherstellung von Informationen (nutzt die gezielt redundante Speicherung von Informationen in Dokumenten *und* Datenbank)	○
Eigenes **Dateiformat regelt in Kombination mit integrierter Nutzerverwaltung Zugriffsrechte** (Ansicht, Bearbeitung, Druck etc.) auf Dokumente	○
Reportfunktion „Systemstatus" als wichtige Validierungsunterlage	○

WICHTIG für den Systemvergleich:
Alle beschriebenen Funktionen stehen mit der Installation der jeweiligen SOP-Speed-Lizenz zur Verfügung und sind nicht an den zusätzlichen Erwerb von MS-Office-, SQL-Server- und/oder jeweiligen Plug-In-/Add-In-Paketen gebunden.
Dies spart Zeit und Investitionskosten und senkt den Validierungsaufwand.

Sichere QM-Dokumentation – ab dem ersten Arbeitsschritt !

„Es reicht, eine neue Software muss her!“

Überlegungen zur Einführung einer neuen Software für QM-Dokumentation geht meist ein steigender Leidensdruck voraus. Häufige Knackpunkte sind:

– die Suche nach bestimmten Dokumenten dauert zu lange
– die dauerhafte Pflege und verlässliche Dokumentation der Daten ist zu aufwändig
– nur wenige Mitarbeiter/Kollegen kennen sich gut mit dem bestehenden System aus
– im Verlauf von Begutachtungen gab es wiederholt Probleme/Abweichungen/Mängel
– die bislang verwendete Software ist entweder gar nicht für die besonderen Anforderungen der QM-Dokumentation im Labor ausgelegt oder es fehlen wichtige Funktionen

„Jedem (Neu)Anfang wohnt ein Zauber inne !“ (na ja, fast...)

Die Einführung einer neuen QM-Dokumentationssoftware ist ein idealer Zeitpunkt, nicht nur die oben genannten Schwierigkeiten zu lösen. Zugleich haben Sie die Chance, neue Funktionen zur Erleichterung der täglichen QM-Abläufe zu nutzen. Seien Sie ein bisschen misstrauisch, wenn Anbieter Ihnen erklären „die Übernahme bestehender Dokumente“ geht ganz schnell und reibungslos. Etwas Zeit sollten Sie hier schon investieren – damit Sie später im laufenden Betrieb ein Vielfaches an Zeit und Ärger einsparen.

„Jetzt aber richtig!“

Es ist ein wenig wie beim Zimmer-Aufräumen oder Wäsche-Sortieren: Klare Sortierkriterien helfen! Wenn Ihre bisherige Dokumentation bereits gut durchdacht ist und klare – vor allem stringent eingehaltene – Sortierkriterien enthält, geht die Übernahme in die neue Software in der Tat zügig.

Prüfen Sie, welche zusätzlichen Sortierkriterien Ihnen das Leben leichter machen (z. B. Zuordnung zu Abrechnungsschlüsseln, Parametergruppen, Untersuchungsverfahren, Revisionszyklen etc.) und prüfen Sie auch, welchen Ballast Sie abwerfen können. Beispiele hierfür sind uneinheitliche bzw. kryptische Dokumentenschlüssel oder Hilfsangaben, die man zur Dokumentenverwaltung in Office-Programmen benötigte, die jedoch in einer ausgereiften Software überflüssig sind).

„Und los geht´s“

Das Herz der QM-Dokumentation sind formal und inhaltlich korrekte und klar strukturierte Dokumente. Daher ist es konsequent, dass SOP-Speed auch alle Funktionen zum Schreiben und Überarbeiten von QM-Dokumenten bereitstellt:

- Definieren Sie Struktur, Layout und Workflow Ihrer Dokumente.
- Integrieren Sie externe Grafiken oder nutzen Sie den SOP-Speed-internen Flowcharter für aussagekräftige Organigramme.
- Binden Sie mitgeltende Unterlagen als Verweisdokumente oder elektronische Anhänge mit automatischer Versionierung sicher in den Dokumentenbestand ein.
- Nutzen Sie die elektronische Unterschriftfunktion für die papierarme oder rein elektronische Dokumentation.
- Während Sie am Dokument arbeiten, werden Sie durch einen QM-Assistenten unterstützt, der Sie Schritt für Schritt zum fertigen Dokumententwurf führt.
- Leiten Sie das Dokument automatisch zur Überprüfung bzw. Genehmigung an die im Workflow definierte Person/Personengruppe weiter.

Alle Schritte werden vom Programm durch interaktive Checklisten unterstützt und automatisch dokumentiert (Audit-Trail, Dokument- und Versionshistorie):

- Das händische Pflegen von Listen und Einholen von Unterschriften entfällt.
- Der Dokumentenschlüssel wird automatisch korrekt vergeben.
- Dokumentverweise können aus dem Dokumentbestand sicher und versionsneutral ausgewählt werden.

© mrswilkins/Fotolia.com

Wir unterstützen Sie – damit es richtig läuft !

Individuelle Anwender-Schulungen

Vor Ort und auf Basis Ihrer Dokumente und Abläufe lernen Sie den Funktionsumfang von SOP-Speed kennen.

Verlässlicher Support

Und wenn etwas geklärt werden muss: Ob per Telefon, E-Mail oder Remote-Zugriff – gute Erreichbarkeit und schnelle Reaktionszeit zeichnen unseren technisch-fachlichen Support aus.

Sinnvolle updates

Wir müllen Sie nicht mit updates zu – gerade im GxP-Bereich möchten Sie nicht monatlich neue Installationen vornehmen. Unsere updates erscheinen jährlich gebündelt als Service-Pack mit ausführlicher Dokumentation und stehen bei Bedarf zwischenzeitlich als Download zur Verfügung.

Da SOP-Speed unabhängig von MS-Office & Co arbeitet, fallen auch bei neuen MS-Office-Versionen keine Kosten für neue Plug-Ins, Anpassungen oder Revalidierungen an. Ganz zu schweigen von bösen Überraschungen, wenn die auf Office basierende Dokumentation alte Dokumentdateien plötzlich ungewollt verändert (wie beim Wechsel vom doc- auf das docx-Format vor einigen Jahren).

Anwender-Seminare zur Vertiefung

Viele unserer Kunden sind uns bereits seit mehr als einem Jahrzehnt treu.
Zur Auffrischung und Vertiefung von Programmkenntnissen gibt es neben den Vor-Ort-Schulungen auch Anwender-Seminare zu Schwerpunktthemen.
In kleinen Gruppen stehen allen Teilnehmern PC-Arbeitsplätze zur Verfügung. Gerade im Gespräch mit anderen Anwedern werden „neue“ Funktionen ausprobiert oder praktische Tipps rund um den QM-Alltag ausgetauscht.

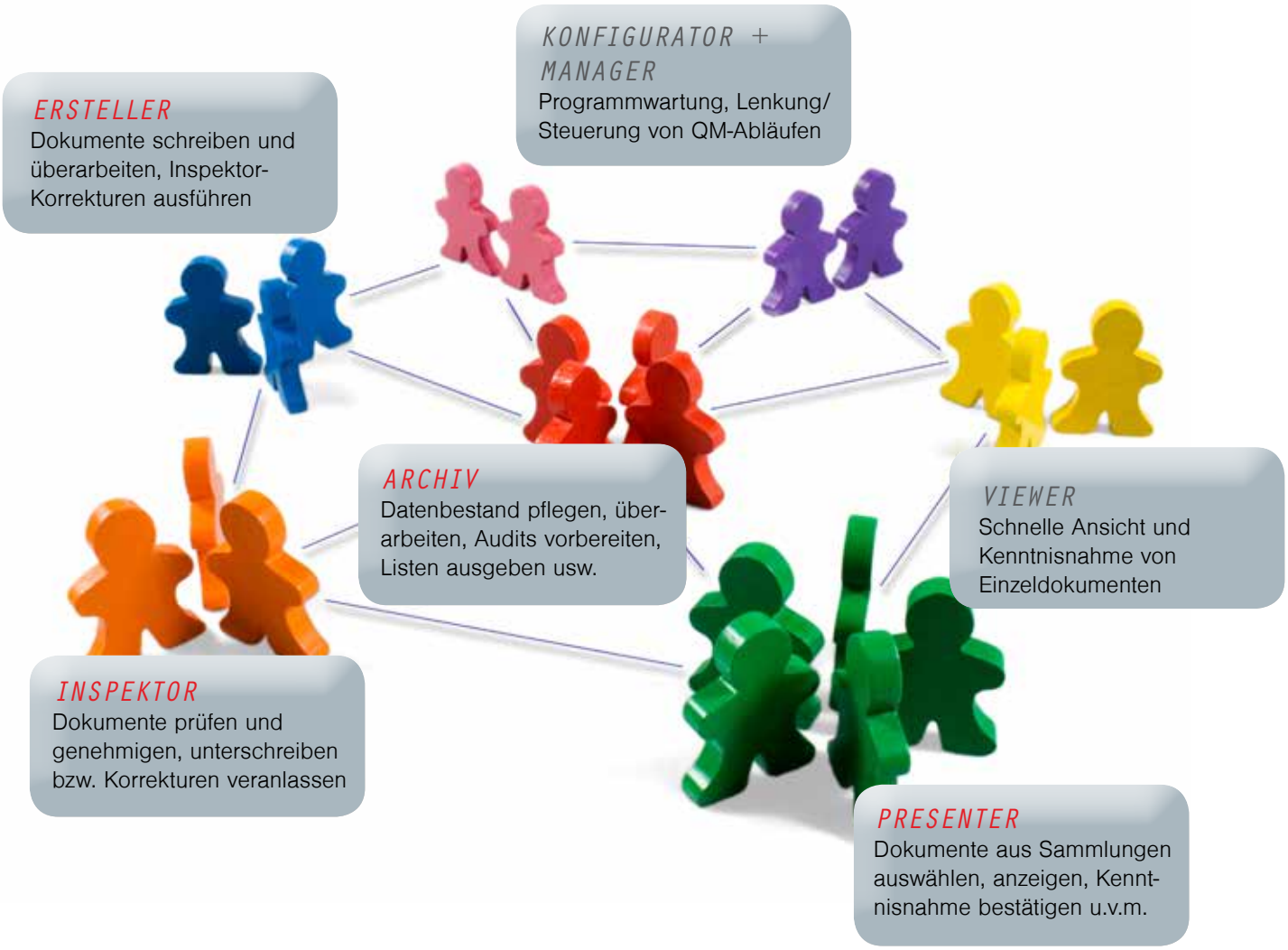
System-Validierung

SOP-Speed stellt standardmäßig zahlreiche Funktionen zur System(re)validierung bereit. Auf Wunsch beraten wir Sie bei der Konzeption einer risikobasierten Validierung Ihrer Installation und führen diese zusammen mit Ihnen durch.

© mrswilkins/Fotolia.com

Modularer Aufbau für kürzere Einarbeitungszeit und passgenaue Investition

- SOP-Speed unterstützt das Delegieren von Einzeltätigkeiten im Zuge der QM-Dokumentation. Haupttätigkeiten sind in sog. Funktionsmodulen, z. B. *ERSTELLER, INSPEKTOR, PRESENTER, ARCHIV, MANAGER,* zusammengefasst.
- Das Lizenzmodell berücksichtigt die Arbeitsplätze mit Modulzugriff:
  An einem Arbeitsplatz mit *ERSTELLER*-Lizenz können also mehrere Mitarbeiter Dokumente entwerfen und überarbeiten.
- Ihr Systempreis wird i.d.R. von der Anzahl der Arbeitsplätze der in der Grafik rot markierten Module bestimmt.
  Für größere Einrichtungen stehen RTC-, Terminal-Server- oder Campus-/Behördenlizenzen zur Verfügung.



- SOP-Speed arbeitet autark – von der Erstellung von Dokumententwürfen bis zur Bereitstellung gültiger und geschützter Originale werden keine Zusatzprogramme (SQL-Server, Office-PlugIns oder „Kompatibilitätspakete“ etc.) benötigt.
- Dokumente werden aus Office-Programmen übernommen oder am besten direkt im integrierten Editor des Moduls *ERSTELLER* geschrieben und bearbeitet. Hierbei überprüft z.B. eine interaktive Checkliste die Einhaltung Ihrer QM-Kriterien und normrelevanter Formalien. Die Auftragsliste informiert über anstehende Tätigkeiten.
- Für jeden Dokumenttyp (z. B. SOP, Formblatt, Journal) lässt sich ein individueller Workflow definieren.

Funktionsbeispiele

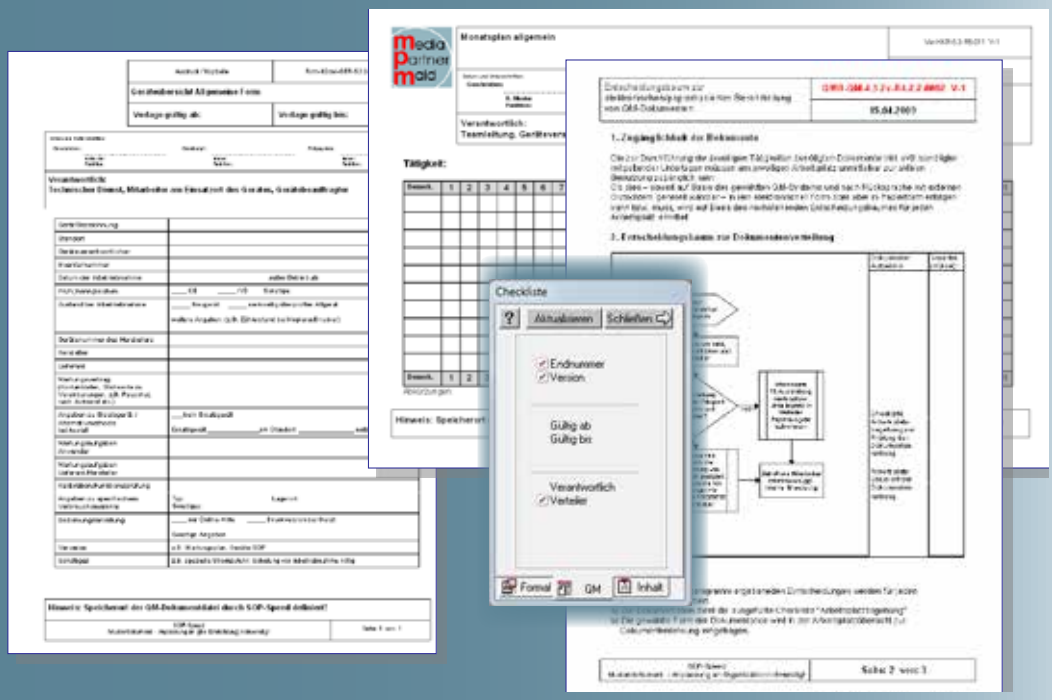
Im Modul *ERSTELLER* führt Sie ein **QM-Assistent** Schritt für Schritt zum vollständigen Dokument.

Dokumentenschlüssel und Versionierung übernimmt **SOP-Speed** für Sie.

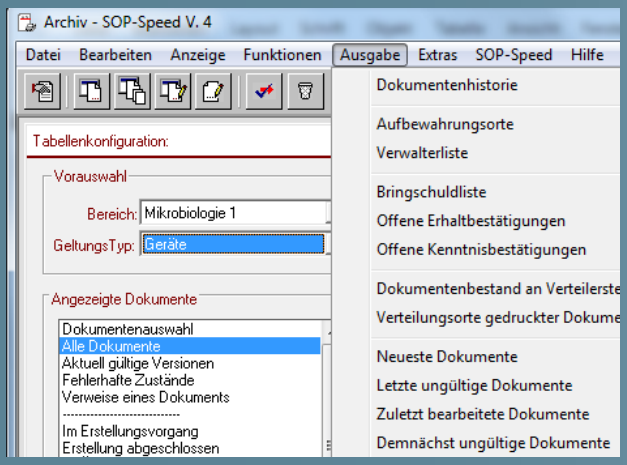
Wird ein Dokument bearbeitet, werden automatisch die Auftragslisten anderer Programmnutzer aktualisiert.

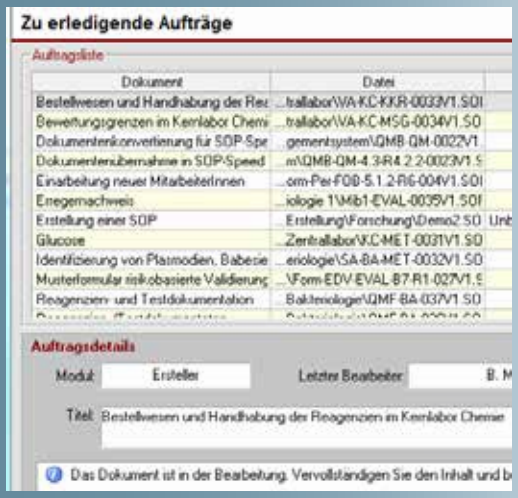
Eine **interaktive Checkliste** stellt sicher, dass Sie keine Ihrer eigenen QM-Vorgaben übersehen.

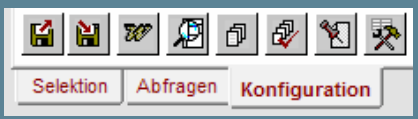
Ein integrierter **Layout-Designer** ermöglicht Ihnen die freie und doch einheitliche Gestaltung von Dokumenten inkl. Logoplatzierung und Feldern für elektronische Unterschriften.



Noch wärend Sie ein Dokument bearbeiten, wird das **SOP-Speed** *ARCHIV* automatisch aktualisiert und kann sofort benötigte Listen ausgeben. Zeitaufwändiges und fehleranfälliges manuelles Eintragen entfällt. Neben bereits vorbereiteten Listen können Sie ganz einfach **SQL-Abfragen** und **Listenvorlagen** selbst definieren.







Die **Auftragsliste** zeigt Ihnen nicht nur anstehende Tätigkeiten an, Sie hilft auch, den damit verbundenen Arbeitsaufwand abzuschätzen. Dies erleichtert Ihr Zeitmanagement.

Sammlungen
im Modul *PRESENTER* ermöglichen es Ihnen, Ihre QM-Dokumentation nach individuellen Kriterien (Handbuch-Struktur, Arbeitsplätze, Abteilungen, Audit-Typen usw.) zu gliedern. Dokumente und mitgeltende Unterlagen öffnen Sie per Doppelklick.
Sammlungen und Teile daraus können automatisch als strukuriertes HTML/PDF-Abbild z.B. in ein Intranet exportiert werden.

(• • • Fortsetzung von Seite 7)

Menschliche Faktoren sind ganz zentral für alle Qualitätsaspekte einer Organisation. Die Beispiele auf den Seiten 6 und 7 veranschaulichen dies an typischen Situationen, die Kollegen/Kolleginnen betreffen. Die beiden nachstehenden Menschentypen sind eher „externer“ Natur: Freundlich lächelnd und korrekt gekleidet werden sie manchmal Ausgangspunkt einer neuen QM-Problematik: Der Anschaffung einer ungeeigneten und/oder nicht ausgereiften Programmlösung.

Gerne beraten wir Sie und stellen Ihnen weitere Informationen zur Verfügung. Bei konkretem Interesse ist eine Programmpräsentation vor Ort möglich.

13 Der Salami-Taktiker

Auch in Zeiten zunehmend vegetarischer Ernährung ist dieser Charakter immer wieder anzutreffen. Er besucht mehr Verkäuferschulungen als fachliche Weiterbildungen und hat immer einen „guten Preis“ für Sie bereit.

☹ Typische Kennzeichen: entweder gar keine klaren oder seitenlange Preislisten für diverse Zusatzleistungen. Während im Verkaufsgespräch die QM-Software zunächst noch „alles möglich“ macht (siehe Beispiel 14), häufen sich im laufenden Einsatz zunehmend Rechnungen: für Implementierung, für Schnittstellen-Anpassung, für vorab nicht erkennbare Sonderkonstellationen ...
So wird aus dem vermeintlich besseren Angebot schnell nur der erste Zipfel einer langen Dauerwurst.

☺ Seriöse Software-Anbieter zeichnen sich durch eine klare Preisstruktur aus: Fragen Sie bei Referenzkunden nach, welche Zusatz- und laufenden Kosten im Echtbetrieb tatsächlich anfallen.

14 Der Nebelwerfer

Auch dieser Menschen-Typ tritt oft bei Verkaufsgesprächen in Erscheinung. Er gibt Ihnen als professioneller Verkäufer immer recht, hinterfragt keine noch so problematische QM-Konstellation und verspricht in nebulösen Marketing-Phrasen das „Blaue vom Himmer herunter“.

☹ Werden Sie misstrauisch, wenn Sie angeblich trotz neuer Software „wie gewohnt“, „ohne Zeitaufwand“ und „mit vorhandenen“ Dokumenten weiterarbeiten können, zugleich aber alles besser laufen soll. Dass klingt nach altem Wein in neuen Schläuchen ... Wenn Sie dann für „Alles ist möglich“ hinterher teure „Manntage“ für die Implementierung bezahlen, freuen sich nur die Nebelwerfer.

☺ Zusätzliche Programmfunktionen, das Abstellen bisheriger Probleme und mehr Information über den Dokumentenbestand – es ist offensichtlich, dass hierfür bei der Einführung der Software Zeit investiert werden muss. Eine professionelle Dokumentationssoftware macht diesen Zeitaufwand jedoch innerhalb kurzer Zeit mehr als wett.

SOP-Speed

Sichere und effiziente QM-Dokumentation

QM seit 1996

Wo andere kopieren und improvisieren entwickeln wir sinnvolle Funktionen für effiziente QM-Dokumentation:

MEDICA 1996

SOP-Speed stellt die erste Assistenten-gestütze Software für GxP-konforme Dokumentenerstellung vor.

2001

Top-Feature der neuen Programmversion ist die automatische Archivierung von Dokumenten *und* Metadaten. Das Programm kommt ohne die problematische Wandlung von Office- in PDF-Dokumente aus und setzt damit neue Sicherheitsstandards.

2003

Die SOP-Speed-Auftragsliste listet nicht nur anstehende Tätigkeiten auf, sondern ermöglicht bereits eine Zeitabschätzung für diese Aufgaben.

2005

Auf der Arbeitstagung Akkreditierter Laboratorien zeigt SOP-Speed neue Möglichkeiten elektronischer Dokumentenlenkung: Das Modul PRESENTER ermöglicht frei konfigurierbare und dynamisch aktualisierte Sammlungen von QM-Dokumenten für wiederkehrende Situationen: Audits, Revisionen, spezifische Arbeitsplätze

2007

Der Formatwechsel der Office-Programme auf das docx/xlsx-Format stellt viele hierauf basierende QM-Dokumentationsprogramme vor Probleme. Besonders Laboratorien wechseln verstärkt zu SOP-Speed.

2010

SOP-Speed bietet standardmäßig umfangreiche Funktionen für die System(re)validierung.

2013

SOP-Speed stellt die in Abstimmung mit Gutachtern und DGKL entwickelte Funktion zur erweiterten Kenntnisnahmebestätigung/ Schulungsnachweis für die DIN EN 15189 vor.

© mpm Fachmedien
Gestaltung und alle Texte dieser Informationsschrift sind urheberrechtlich geschützt. Wiedergabe – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung von mpm Fachmedien, Pohlheim.

®/TM Geschützte Warenzeichen von Fremdanbietern (z.B. Microsoft) sind nicht kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen dieser Kennzeichnung kann nicht darauf geschlossen werden, dass es sich um einen Freinamen handelt.

Bildnachweis: Soweit nicht bei den Grafiken angegeben mpm Fachmedien sowie
S. 1+12: psdesign1/Fotolia.com;
S. 2–5: Bilderbox.com
S. 6 oben: © Anatoly_Maslennikov/ Fotolia.com; mitten/unten: © Bilderbox.com; S. 7 oben: CREATIVA/ Fotolia.com; unten: © Sashkin/ Fotolia.com; S. 12: VarinaPatel/ Fotolia.com; S.14 oben: © impulsphoto/Fotolia.com; unten: © Igor Mojzes/Fotolia.com

Technische Änderungen und Irrtum vorbehalten.

SOP-Speed ist ein eingetragenes Warenzeichen der median Software + Konzepte GmbH, Bonn

Exklusivvertrieb:
mpm Fachmedien
PF 1103 • 35411 Pohlheim
www.sop-speed.de

© mrswilkins/Fotolia.com

Damit Sie
das Thema
QM-Dokumentation
nicht irgendwann
überrollt:
www.sop-speed.de