



Compliance im Griff

Prozessmanagement als Herzstück eines modernen IMS- und CAQ-Systems

In einer Welt, in der Effizienz und Produktqualität entscheidend für den Erfolg eines Unternehmens sind, spielt das Prozessmanagement eine zentrale Rolle. Kontinuierliche Prozessoptimierung ist die Grundlage für Effizienz, Transparenz und Produktqualität. Aber erst durch eine tiefe Integration mit dem IMS- und CAQ-System gelingt eine starke und beständige Verbesserung der Compliance, Auditfähigkeit und Normkonformität.

Daniel Erdei

In der modernen, agilen Geschäftswelt ist ein effizientes Prozessmanagement unerlässlich, um die Produktqualität und Normkonformität bei ständig steigenden und sich ändernden Anforderungen und Regularien sicherzustellen. Unternehmen stehen vor der Herausforderung, eine Vielzahl von Kundenanforderungen, Normen und branchenspezifischer Standards sowie laufend neue gesetzliche Vorgaben wie das Lieferkettengesetz oder NIS-2 umzusetzen.

Neben der Einhaltung von Compliance-Richtlinien muss auch die Auditfähigkeit

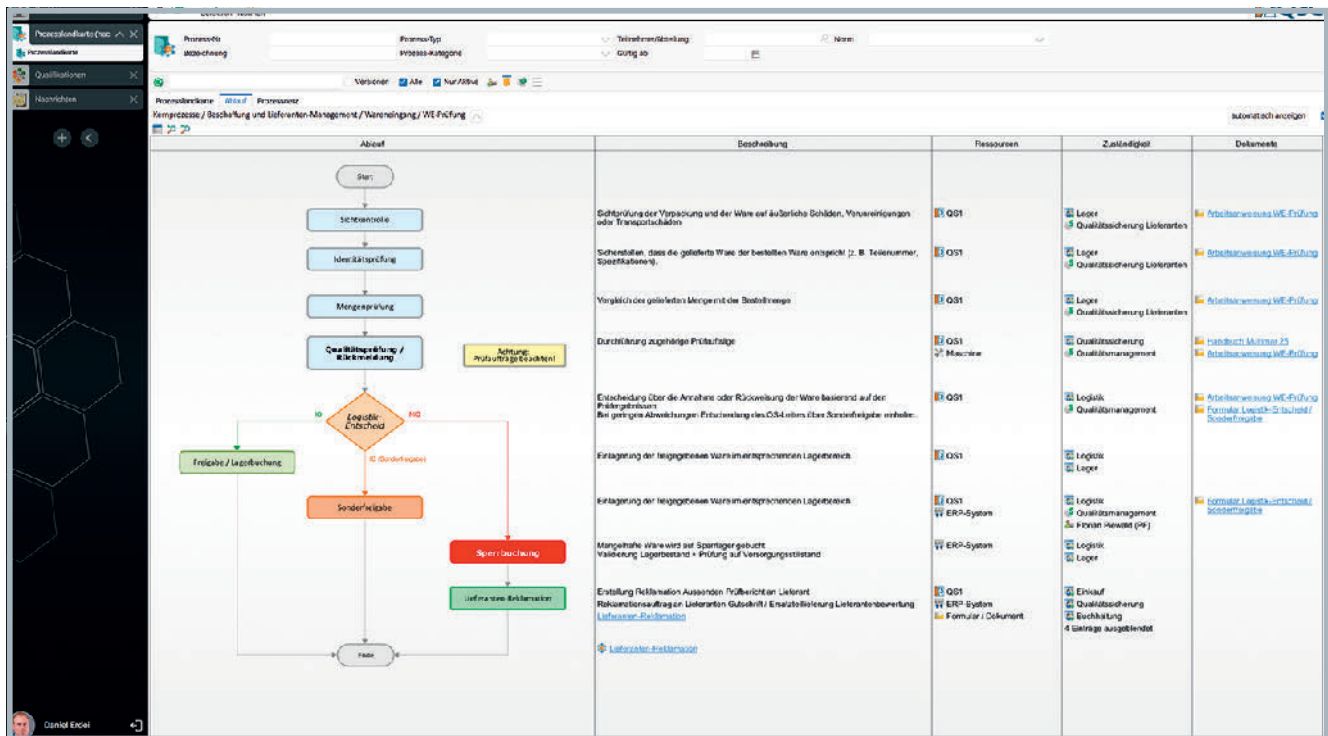
kontinuierlich verbessert werden. Die zunehmende Komplexität der Prozesse erfordert gleichzeitig eine proaktive Risikominimierung, um mögliche Störungen frühzeitig zu erkennen, zu beheben oder im Idealfall zu vermeiden.

Ein systematischer Ansatz zur kontinuierlichen Prozessoptimierung bildet dabei die Grundlage für Effizienz und Produktqualität und sichert langfristig die Wettbewerbsfähigkeit. Standardisierte Prozesse fördern die Zusammenarbeit aller Beteiligten und optimieren gleichzeitig die Ressourcenauslastung. Eine klare Visualisie-

rung der Prozesse ermöglicht eine maximale Transparenz und Nachvollziehbarkeit, wodurch Schwachstellen erkannt und gezielt angegangen werden können.

Herausforderungen und Schwachstellen

Heutige Prozessmanagement-Lösungen leiden häufig unter mangelnder Praxistauglichkeit, da sie oft Insellösungen darstellen, die lediglich als starre Dokumentation dienen. Unternehmensprozesse werden meist einmalig mit erheblichem Aufwand erfasst und vor einer anstehenden



Zentraler Bestandteil jeder Prozessbeschreibung ist die Dokumentation des Prozessablaufs in Form eines Flussdiagramms. In einem CAQ-System integriert wird der Prozessfluss gleichzeitig in der BPMN-Typisierung abgebildet. © QSC

Requalifizierung überarbeitet, veralten aber im laufenden Betrieb schnell.

In der Praxis arbeiten die Mitarbeiter oft an den dokumentierten Abläufen vorbei oder kleinere Anpassungen im Prozessablauf führen nicht zu einer Aktualisierung der Dokumentation. Dieser Effekt verstärkt sich kontinuierlich, was langfristig zu einer deutlichen Diskrepanz zwischen Theorie und Realität führt.

Da die Prozessdokumentation in der Regel vom tatsächlichen operativen Geschehen isoliert ist, bleiben auch wichtige Ereignisse, wie zum Beispiel auftretende Fehler im Incident-Management oder Ergebnisse aus Audits hinsichtlich der Prozessdokumentation unberücksichtigt.

Die fehlende, automatische Reflexion aus dem betrieblichen Alltag erschwert

auch eine spätere Validierung und Reorganisation der Prozessbeschreibungen. Langfristig gesehen bleibt in Summe ein hoher Aufwand für die Pflege und Aktualisierung der Dokumentation bei einem sehr überschaubaren Mehrwert.

Um diesen Herausforderungen zu begegnen, ist eine tiefe Integration des Prozessmanagements mit allen Modulen des integrierten Managementsystems (IMS) und insbesondere auch mit dem CAQ-System unerlässlich.

Integration in das IMS

Das Prozessmanagement spielt die entscheidende Rolle im Rahmen eines IMS und Informationssicherheits-Managementsystems (ISMS). Durch die Strukturierung und Dokumentation von Prozessen schafft es

nicht nur Klarheit, sondern ist auch entscheidend für die Umsetzung eines effektiven Risikomanagements. Idealerweise werden dabei gemeinsam genutzte Visualisierungsinstrumente, wie zum Beispiel das Turtle-Diagramm für eine übersichtliche Darstellung von Prozess- und Risikobeschreibung eingesetzt.

Umgekehrt werden in der Prozessbeschreibung auch Informationen des Risikomanagements sichtbar, wie etwa die Risikomatrix oder dem Prozess zugeordnete Einträge aus der Lessons-Learned-Datenbank. Das Prozessmanagement erfordert auch eine nahtlose Integration in das zentrale Dokumentenmanagementsystem (DMS). Damit wird sichergestellt, dass für jeden Prozess alle relevanten prozessspezifischen Dokumente sowie die mitgel-

»»



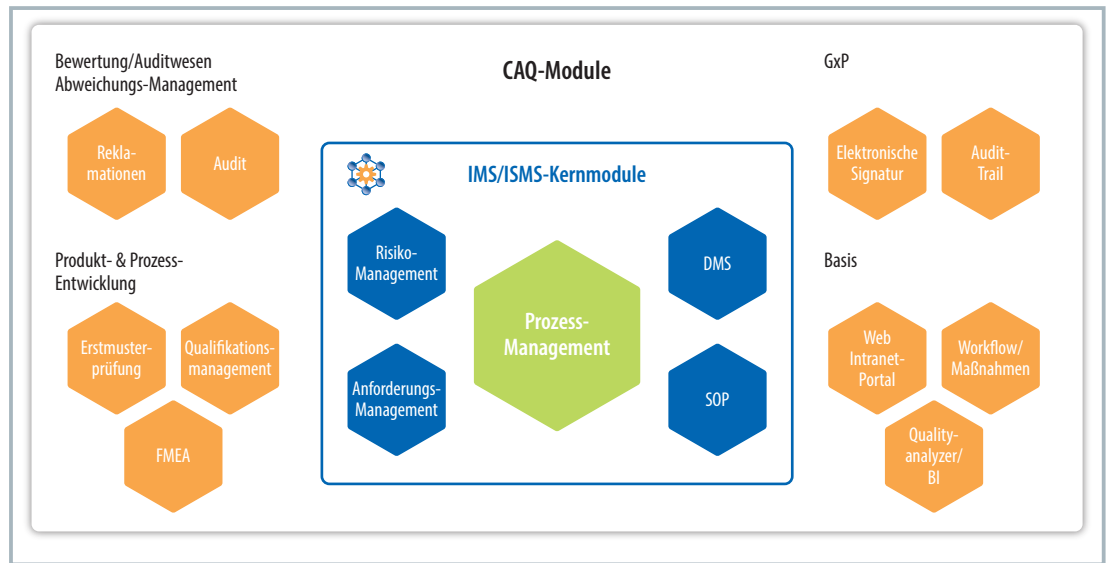
DAS QZ DIGITAL-ABO

Überall & flexibel lesen!

Jetzt die ganze digitale Welt der QZ für 4 Wochen gratis testen.



Schematische Darstellung der Integration von Prozessmanagement in IMS- und CAQ-Module. © QSC



tenden Dokumente aus dem Bereich SOP (Standard Operating Procedure) effizient und nachvollziehbar miteinander verknüpft sind.

Auf Basis dieser Vernetzung erfolgt eine transparente Versionierung und Lenkung der Prozesse und der zugehörigen Dokumente – sowohl in der Phase der Modellierung im 4- oder 6-Augen-Prinzip getrennt nach Bearbeiter, Prüfer, Freigeber, als auch im Zuge der Freigabe an die ausführenden Mitarbeiter, die den Erhalt in Form von individuellen Lesebestätigungen quittieren.

Darüber hinaus nutzt das Prozessmanagement vorhandene Elemente aus anderen Bereichen des IMS, wie Normen-, Anforderungs- und Risikobewertungskatalogen. Diese Integration stellt sicher, dass alle Teilbereiche mit der gleichen Compliance-Definition arbeiten.

Integration in CAQ

Viele Prozessmanagement-Lösungen arbeiten bereits mehr oder weniger umfangreich mit weiteren Teilbereichen im IMS-Umfeld zusammen. Kaum eine Lösung integriert jedoch Module im klassischen CAQ-Umfeld. Dabei würden sich gerade hier die größten Vorteile und Synergieeffekte ergeben.

Eine wesentliche Verbindung besteht zum Incident-Management. Hier werden erfasste Fehler und Vorfälle direkt einer oder mehreren Prozessdefinitionen zugewiesen. Dies ermöglicht eine gezielte Ursachenanalyse, die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen und die Anpassung der Prozessbeschreibungen, um ähnliche Vorfälle in der Zukunft zu vermeiden. Durch diese Integration wird das Prozessmanagement proaktiv und anpassungsfähig.

Eine weitere wichtige Verknüpfung erfolgt mit dem Audit-Modul. Die Positionen eines Auditauftrags werden mit dem Prozessmanagement verknüpft, indem gemeinsame Standards, Normen- und Fragenkataloge verwendet werden. Nun können einerseits Prozessdefinition aus dem Prozessmanagement direkt als Prozessschritte in Auditaufträgen verwendet werden, andererseits fließen Rückmeldungen

aus den Audits sowie festgestellte Abweichungen direkt in die Prozessdokumentation ein. Diese Rückkopplung stellt sicher, dass die Prozesse stets den aktuellen Anforderungen entsprechen und kontinuierlich optimiert werden, was zu einer nachhaltigeren Prozessqualität und Compliance führt.

Darüber hinaus ist das Prozessmanagement eng mit dem Qualifikationsmanagement vernetzt. Diese Kombination umfasst die Verknüpfung von Prozessdokumenten mit den Werkzeugen der Qualifikationsmatrix für Training, Schulung, Lenkung, Wissensüberprüfung und Qualifizierung. So können Schulungsinhalte und -maßnahmen direkt auf die spezifischen Anforderungen der Prozesse abgestimmt werden. Das Prozessmanagement wiederum stellt sicher, dass jeder Prozess die erforderlichen Qualifikationen dokumentiert, was die Nachverfolgbarkeit und Effizienz der Mitarbeiterschulungen erhöht.

In Kombination mit dem Risikomanagement kann das Prozessmanagement auch in das FMEA-Modul integriert werden. Prozess- und System-FMEAs (S-FMEA) sind ein wichtiges Werkzeug zur Untersuchung des Zusammenwirkens komplexer Systeme. Die zugehörigen Prozess- respektive Prozessablaufdiagramme können direkt in die Erstmusterprüfung (EMPB) integriert werden.

Die eigentliche Nutzung des Prozessmanagements durch die Mitarbeiter wird schließlich durch eine vom System automatisch mitgeführte Statistik ergänzt, die in die BI-Funktionen (Business Intelligence)

INFORMATION & SERVICE

AUTOR

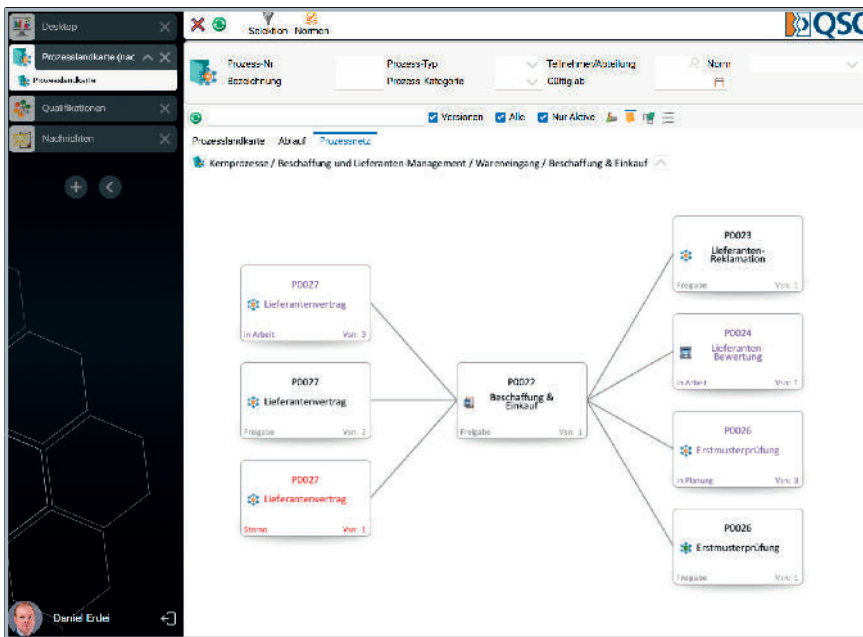
Daniel Erdei ist Prokurist und Leiter Technik & Entwicklung (CTO) bei Quality Software & Consulting

ANBIETER

Seit mehr als 20 Jahren gibt es von QSC die Standardsoftware QS1, die eine hohe Durchgängigkeit und Vernetzung für alle gängigen ERP-Systeme bietet. Plug&Play, ERP-Realtime-Kommunikation sowie vor-definierte Prozesse und Templates sparen den Kunden Zeit und Geld. Die Standardlösung QS1 ist das passende Werkzeug für Kunden, die bessere und qualitativ hochwertigere Produkte herstellen wollen.

KONTAKT

Quality Software & Consulting
GmbH & CoKG
Dürnstein Nr. 51
A-3601 Dürnstein
info@qsc-systems.com



Zu einer vollständigen Visualisierung im Prozessmanagement gehört – neben dem Prozessfluss und dem Turtle-Diagramm – auch die Darstellung des Prozessnetzes mit der Abbildung von Vorgänger- und Nachfolger-Prozessen zur Navigation innerhalb der Prozesskette. © QSC

des CAQ-Systems integriert ist. Administration und Management können damit über individuelle und übersichtlich gestaltete BI-Dashboards die Nutzung analysieren.

Erst diese durchdachte Integration des Prozessmanagements in verwandte CAQ-Module verwandelt es von einer einfachen, starren Dokumentation in ein leistungsfähiges, zentrales Werkzeug für den täglichen Betrieb.

Von der Dokumentation zur operativen Ausführung

Zentraler Bestandteil jeder Prozessbeschreibung ist die Dokumentation des Pro-

zessablaufs in Form eines Flussdiagramms. Ist das Prozessmanagement in ein vollwertiges CAQ-System integriert und wird der Prozessfluss gleichzeitig in der standardisierten BPMN-Typisierung (Business Process Modell and Notation) abgebildet, ergeben sich neue Möglichkeiten, die weit über den Aspekt der Dokumentation hinausgehen.

In Kombination mit dem DMS kann die BPMN-Definition eines Prozesses nun von einem CAQ-System für einen automatisierten Workflow zum Informationsaustausch herangezogen werden. Der Informationsworkflow definiert Abläufe, in denen meh-

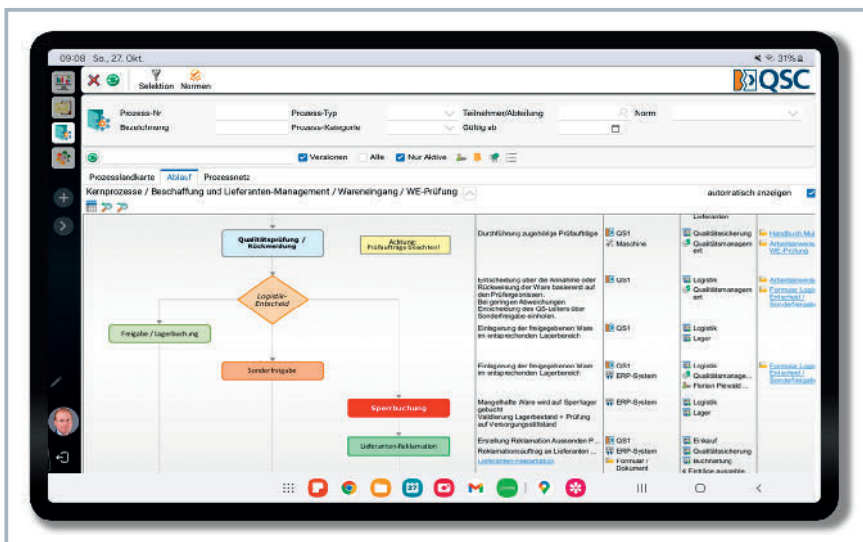
rerer Beteiligte – sowohl interne Mitarbeiter als auch externe Partner, Lieferanten und Kunden – Informationen anreichern und austauschen. Dies kann pro Prozess oder auch Prozessschritt wahlweise durch den digitalen Austausch von Dokumenten (Formularen) oder direkt über das CAQ-System – zum Beispiel ein Web-Portal – erfolgen. Diese Automatisierung erleichtert die Zusammenarbeit und fördert gleichzeitig die Transparenz über die verschiedenen Schnittstellen hinweg.

Ebenso kann bei Prozessen mit erhöhten Qualitätsanforderungen die BPMN-Ablaufbeschreibung als Vorlage für die Protokollierung wichtiger Prozessschritte zum Zeitpunkt der eigentlichen Durchführung dienen. Indem jede Ausführung ausgewählter Prozesse oder Prozessschritte protokolliert und bestätigt wird, erhält das Unternehmen eine lückenlose Nachverfolgbarkeit. Diese Erfassung kann auch die Unterschrift, beispielsweise in Form einer digitalen Signatur, beinhalten. Dies erhöht die Verbindlichkeit der durchgeführten Schritte und schafft ein hohes Maß an Vertrauen in die Qualität der Prozesse.

Fazit

Für Unternehmen, die das Prozessmanagement in all seinen umfassenden Möglichkeiten begreifen, wird es zu einem unverzichtbaren Element. Als zentrales Rückgrat eines erfolgreichen IMS und ISMS wird es zum integralen Bestandteil des Qualitätsmanagements. Durch die Verknüpfung mit CAQ-Modulen wie DMS, SOP, Incident-Management, Audit, Qualifikationsmanagement, FMEA, EMPB und BI sowie als Definitionswerkzeug für den prozessgesteuerten Informationsaustausch wird es zu einem lebendigen Werkzeug und geht weit über ein starres Dokumentationstool hinaus.

Diese ganzheitliche Perspektive ermöglicht es Unternehmen, echten Mehrwert zu generieren, indem sie ihre Abläufe optimieren, Risiken minimieren und kontinuierliche Verbesserungsprozesse implementieren. So wird das Prozessmanagement zur treibenden Kraft für nachhaltigen Erfolg. ■



Die Standardsoftware QSC1 läuft auch auf Tablets. © QSC