



Eine Lösung für alle und überall

Wie integriertes Management Standards und Standorte vereint

Wenn nahezu jedes Produkt eine Eigenentwicklung ist und inhouse gefertigt wird, dann ist Qualitätsmanagement ein entscheidender Baustein des Erfolgs. Sind die Produktionswerke und Herstellprozesse nach ISO 9001, ISO 14001 und produktspezifisch auch nach FDA oder USP Class VI zertifiziert, so bedarf es eines Integrierten Managementsystems. Mit der IMS-Lösung von Consense kann ein Hersteller von Ventil-, Mess- und Regelsystemen seine Effizienz an allen weltweiten Standorten weiter steigern.

Katrin Durst und Matthias Barth

Qualitätsmanagement gemäß ISO 9001 wird bei GEMÜ Gebrüder Müller Apparatebau GmbH & Co. KG seit 1995 betrieben. Die Reinraumfertigung im Schweizer Werk ist zertifiziert nach ISO 9001 sowie ISO 13485

und erzielt eine Reinraum-Qualität gemäß der ISO-Klasse 8 sowie der GMP Klasse C. Ende 2016 suchte man im Unternehmen dafür nach einer passenden softwaregestützten Lösung. Prozesse und die Beschrei-

bung von Arbeitsanweisungen sollten damit professionell abgebildet werden. Ganz oben auf der Wunschliste stand die GxP-Tauglichkeit, denn bedeutende Kunden aus der Medizintechnik und der Pharmabran-



che fordern entsprechende Softwarevalidierungen. Außerdem war eine anwenderfreundliche Bedienung sowohl für die Einrichtung des neuen Systems als auch für die spätere Nutzung ein wichtiges Kriterium. Zudem suchte man für die internationalen Standorte ein mehrsprachiges System.

Das global ausgerichtete, inhabergeführte Familienunternehmen GEMÜ beschäftigt weltweit mehr als 1900 Mitarbeiter, davon über 1100 in Deutschland. Neben der Zentrale in Baden-Württemberg gehören weltweit 27 Tochtergesellschaften und sechs Produktionsstandorte in Deutschland, der Schweiz, China, Brasilien, Frankreich und den USA zur GEMÜ Gruppe.

Sorgfältige Auswahl führt zur passenden Lösung

Die QM-Leiter der verschiedenen Standorte wurden in den Auswahlprozess ebenso einbezogen wie die Beschäftigten – sowohl aus dem kaufmännischen, als auch aus den gewerblichen Bereichen (z. B. Fertigung, Mon-

tage und Logistik). Von den beiden Softwarelösungen, die in die Endrunde kamen, ließ sich das Unternehmen jeweils ein Testsystem aufsetzen. Etwa 15 bis 20 Prozent der Gesamtbelegschaft testete dann die zur Wahl stehenden Systeme. Ende 2016 stand die Entscheidung fest. Consense GxP Enterprise ist als Sieger hervorgegangen, denn diese Software hat die Mitarbeiter vor allem durch Anwenderfreundlichkeit überzeugt. Sie stammt von der Aachener Consense GmbH, Entwickler innovativer und anwenderfreundlicher Softwarelösungen für das Qualitäts- und Integrierte Management.

Anfang 2017 wurde die neue Software installiert. Dann wurden die im alten System in prosaischer Textform angelegten Prozessbeschreibungen aus Word und Excel in GxP Enterprise übertragen. Mit der neuen Software lassen sich die Prozesse einfach und transparent modellieren, den individuellen Bedürfnissen anpassen und so wiedergeben, wie sie in der Realität ablaufen. Die visuelle Darstellung erfolgt in Form von Flussdiagrammen. Alle Prozessschritte können dabei den jeweils verantwortlichen Mitarbeitern bzw. Organisationseinheiten zugeordnet werden. Die Prozesse können wiederum untereinander verknüpft werden, sodass eine interaktive Prozesslandkarte entsteht. Das legt Schlüsselprozesse sowie deren Schnittstellen zu anderen Bereichen bei GEMÜ offen. Die Regelung der Zugriffe erfolgt über ein deziertes Rollen- und Rechtssystem.

GxP Enterprise unterstützt nun im Unternehmen übersichtlich und effizient die Einhaltung verschiedener nationaler und internationaler Gesetze und Normen sowie Richtlinien. Die Software ist ausgerichtet auf streng regulierte Unternehmen aus Bereichen wie Medizin, Medizintechnik, Pharmazie und weitere, die auch verschiedene Richtlinien für „gute Arbeitspraxis“ (GxP) erfüllen – bei GEMÜ beispielsweise zur Einstufung in die GMP Klasse C. Die Software übernimmt auch das in regulierten Unternehmen besonders aufwendige Dokumentenmanagement und die reversionssichere Archivierung von Dokumenten und Prozessen. Per Audit Trail werden dabei Änderungen dokumentiert. Gleichzeitig unterstützt die Software die Umsetzung aller weiteren Vorgaben aus bei GEMÜ befolgten Regelwerken, z. B. ISO 9001, führt diese unter einer einheitlichen Oberfläche zusammen

und fördert damit die Nutzung von Synergien.

Für andere Unternehmensbereiche, die nicht diesen strengen Forderungen unterliegen, ergibt sich dadurch kein Nachteil. Workflows für GxP-relevante und nicht GxP-relevante Inhalte können unterschiedlich konfiguriert werden. Alle Aktivitäten sind im System detailliert rückverfolgbar – davon profitiert die ganze Unternehmensgruppe. Die Dokumente und Prozesse durchlaufen intelligente und dynamische Prüf- und Freigabeworkflows. Die Implementierung von GxP-relevanten Prozessen wird durch Inkraftsetzungsworkflows inklusive Schulungsphase erleichtert.

Sicherer Zugriff auf aktuelle und gültige Dokumente und Prozesse

Bei der Anmeldung in Consense werden die Beschäftigten von GEMÜ nun auf ihrer personalisierten und individuell zusammengestellten Startseite direkt über alle für sie anstehenden Aufgaben, Änderungen und relevanten Informationen benachrichtigt und gelangen von hier aus schnell zu weiteren benötigten Informationen. Alle wichtigen Dokumente für den Arbeitsalltag sind ausschließlich über das neue System verfügbar. Es stellt sicher, dass die Mitarbeiter immer auf die aktuelle und gültige Revision der verschiedenen Dokumente und Prozesse zugreifen und nicht versehentlich bei veralteten Fassungen landen. Durch die Bestätigung von Kenntnisaufnahmen, die das System einfordert, ist sichergestellt, dass aktuelle Informationen die Mitarbeiter auch wirklich erreicht haben.

Um die Mitarbeiter zur Nutzung des neuen Systems zu motivieren, wurden sofort alle Inhalte aus dem alten System entfernt, sobald diese in Consense überführt waren. In der Übergangszeit, in der beide System nebeneinander bestanden, sorgten Verlinkungen dafür, dass alle Mitarbeiter jederzeit zu den gesuchten Inhalten gelangten. Zunächst wurde Consense am Stammsitz in Deutschland eingeführt, danach folgten Italien und anschließend die anderen Vertriebsniederlassungen.

An jedem Standort, der Consense nutzt, gibt es einen Key User, der sich um die Koordination kümmert und Fragen der Mitarbeiter zum System beantworten kann. Nach einer Grundlagenschulung durch Consense können die regelmäßigen »»

Schulungen im Hause durchgeführt werden. Die Nutzung des Systems ist nicht kompliziert, sodass man sich bei GEMÜ vieles auch selbst angeeignet hat. Das Training zum Umgang mit dem Managementsystem ist für neue Mitarbeiter fester Bestandteil der Job-Einführung. Aber auch die übrigen Mitarbeiter fragen danach, wenn sie ihr Wissen noch einmal vertiefen möchten und haben dann selbstverständlich die Möglichkeit, ebenfalls an den Schulungen teilzunehmen.

Unterschiedliche Sprachen und lokale Abweichungen

Eine Besonderheit der Software ist das praxisnahe Mehrsprachenkonzept, das auch inhaltliche Varianten von Dokumenten und Prozessen erlaubt: Einerseits können identische Inhalte in unterschiedlichen Sprachen hinterlegt werden. Andererseits ist es auch möglich, Varianten mit abweichenden Inhalten in unterschiedlichen Sprachen zu nutzen. GEMÜ profitiert besonders vom Variantenkonzept, denn innerhalb der Unternehmensgruppe laufen sowohl globale als auch lokale Prozesse ab. So sind die Vertriebsprozesse global einheitlich geregelt. Was den Einkauf betrifft, so gibt es allerdings lokal unterschiedliche Prozesse, etwa wegen unterschiedlicher Zollbestimmungen. Dies alles lässt sich mit Consense abbilden.

So enthält das System nicht nur Prozesse, die für die gesamte GEMÜ-Gruppe gelten, sondern weitere, die sich nur auf bestimmte Niederlassungen bzw. sogar nur auf einen einzelnen Standort beziehen. Bei der Erstellung werden die Prozesse, wenn erforderlich, gleich in mehreren Sprachen angelegt. Aktuell nutzt GEMÜ die Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Portugiesisch und für den chinesischen Standort Mandarin. Damit die Übersicht erhalten bleibt, bewegt sich jeder Mitarbeiter nur innerhalb der für seinen Standort geltenden Prozesslandkarte. Die Freigabeprozesse im Mehrsprachenkonzept sind so angelegt,

dass sie sowohl in der verwendeten Standardsprache als auch auf Deutsch vorliegen. So sind sie für den Gegencheck in der Zentrale verständlich.

Seit GxP Enterprise bei GEMÜ im Einsatz ist, nehmen die Beschäftigten aktiv am Qualitätsmanagement teil. Die Mitarbeiter melden sich selbst, wenn Inhalte nicht aktuell oder unvollständig sind. So ist ein wirklich gelebtes Managementsystem entstanden. Dazu beigetragen hat, dass die jeweils verantwortlichen Mitarbeiter von Anfang an für ihre Prozesse verantwortlich waren und diese selbst erstellt und Zuständigkeiten für jeden Prozessschritt definiert haben. Um die Akzeptanz der Mitarbeiter stetig weiter auszubauen, stellt die QM-Abteilung regelmäßig kleine Tipps zur Verfügung, die zu einer noch effizienteren Nutzung der Software anregen.

Das softwaregestützte integrierte QM-System übernimmt zudem viele Verwaltungsaufgaben: Revisionierungen werden automatisiert, wiederkehrende Aufgaben und Routineaufgaben lassen sich durch Workflows steuern, die auf die individuellen Abläufe im Unternehmen genau abgestimmt sind. Darüber hinaus werden viele weitere Pflegetätigkeiten vom System ausgeführt, etwa die Aktualisierung von Kopf- und Fußzeilen in Dokumenten und von Verknüpfungen. Auch der Abgleich verschiedener Revisionen von Dokumenten ist jetzt ganz einfach, denn das System macht alle Änderungen sichtbar, sodass statt des gesamten Dokuments nur die Neuerungen abgeglichen werden müssen. Auch die Kunden profitieren vom neuen integrierten QM-System. So sind bei Kunden-Audits beispielsweise Schulungsnachweise auf Knopfdruck parat – das überzeugt auch die Auftraggeber.

Nun soll das Integrierte Managementsystem schnell an sämtlichen Standorten ausgerollt werden, damit alle Mitarbeiter davon profitieren. Außerdem soll den Beschäftigten aus der Montage der Zugang noch weiter erleichtert werden. ■

INFORMATION & SERVICE

KONTAKT ZUM ANWENDER

Katrin Durst
Qualitätsmanagement
GEMÜ Gebrüder Müller Apparatebau
GmbH & Co. KG
info@gemue.de

Matthias Barth
Qualitätsleiter
GEMÜ Gebrüder Müller Apparatebau
GmbH & Co. KG

KONTAKT ZUM ANBIETER

Consense GmbH
T 0241 9909393-0
info@consense-gmbh.de



Der Experten-Austausch.

www.qz-online.de/foren

QZ-online.de
Portal für Qualitätsmanagement

HANSER