

**DER NEUE  
BRÜCKENSCHLAG:  
DIE INTEGRATION  
VON QUALITÄTS-  
UND DOKUMENT-  
ENMANAGEMENT**

# INHALTSVERZEICHNIS

- 1 Kurzbeschreibung
- 2 Komplexe Anforderungen an das Qualitätsmanagement
- 3 Vorteile des Qualitätsmanagements
- 4 Komplexe Anforderungen an das Dokumentenmanagement
- 5 Vorteile eines digitalen Dokumentenmanagements
- 6 Integration als Schlüssel zum Erfolg: Qualitäts- und Dokumentenmanagement als ganzheitliche Lösung
- 7 So bewältigen Sie die Integration
- 8 So profitieren Sie von der integrierten Lösung

Eine der wichtigsten Voraussetzungen für Life-Science-Unternehmen ist die geordnete Verwaltung ihrer Dokumente und Daten – allerdings nicht in Form einer veralteten Aufbewahrung im klassischen Aktenschrank. Das Dokumentenmanagement nahm in den 1980er Jahren seinen Anfang. Damals versuchten Softwareentwickler bei der Archivierung eine ganz neue Richtung einzuschlagen, indem sie papierbasierte Dokumente mit digitaler Technologie zusammenführten.



Um mit der digitalen Transformation Schritt halten zu können, müssen Unternehmen alle papierbasierten und elektronischen Akten in ein Dokumentenmanagement-System (DMS) überführen. Schlüsselfunktionen eines DMS sind die Datenspeicherung, die Bereitstellung von Metadaten, die Datensicherheit, der Zugriff und die Indizierung erforderlicher Daten.

Die meisten Life-Science-Unternehmen arbeiten mit zwei verschiedenen Lösungen der elektronischen Datenverwaltung. Das sind:

- Qualitätsmanagement-Systeme (QMS), die unternehmensweit die Prozesse und Kontrollabläufe nachverfolgen. Dazu gehören beispielsweise Lieferantendaten, Berichte über Vorkommnisse oder Kundenbeschwerden
- Dokumentenmanagement-Systeme (DMS), die zur Speicherung, Verwaltung, Organisation und Rationalisierung belegartige Daten über den gesamten Lebenszyklus hinweg digital erfassen und so die klassischen (papierbasierten) Nachweise ersetzen.

Beide Systeme erfüllen eine wichtige Funktion, schaffen aber möglicherweise neue Hürden im Qualitätsmanagement, weil bzw. wenn sie unabhängig voneinander arbeiten. Der Nutzen dieser Lösungen, wie beispielsweise die Schaffung von Transparenz im Unternehmen und eine höhere Effizienz dank Automatisierung, wird dadurch beeinträchtigt, dass es zwischen den beiden Systemen zu Lücken oder Wartezeiten kommt.

Effiziente Programme integrieren Qualitätsmanagement und Dokumentenkontrolle und gewährleisten auf diese Weise eine gleichbleibend hohe Produktqualität. So lassen sich die Leistungsfähigkeit beider Lösungen maximieren, die Transparenz erhöhen und die Zusammenarbeit im Bereich der Qualitätssicherung verbessern.

## 52%

52 % der Unternehmen arbeiten mit drei oder mehr Einzelsystemen im Bereich Content Management / Dokumentenmanagement / Risikomanagement.

## 22%

22 % nutzen sogar fünf oder mehr Systeme.<sup>1</sup>

# KOMPLEXE ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

# 2

Für ein effektives Qualitätsmanagement müssen Führungskräfte zahlreiche QS-Ereignisfälle dokumentieren und kontrollieren. Jeder einzelne QS-Ereignisfall kann dabei eine Vielzahl paralleler oder nachgelagerter Vorgänge auslösen.

Jede Abweichung von den Qualitätsrichtlinien eines Unternehmens muss nachverfolgt, untersucht und möglichst rasch und gründlich behoben werden.

Das Qualitätsmanagement betrifft jeden Unternehmensbereich – qualitätsrelevante Daten gibt es weltweit. Das Auffinden und Nachverfolgen aller potenziellen Faktoren, die sich auf die Qualität auswirken, ist eine ausgesprochen komplexe Aufgabe und eine echte Herausforderung. Die Ermittlung von Ursachen für mangelnde Qualität ist jedoch nur ein Schritt von vielen. Life-Science-Unternehmen sind verpflichtet, jede Änderung, Umsetzung und Lösung nachzuverfolgen und zu dokumentieren. Vor dem Hintergrund der Komplexität und des Umfangs moderner Prozesse ist die digitalisierte Verwaltung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung deutlich effektiver.

#### Im Vergleich zu manuellen Systemen bieten digitale QMS-Lösungen:

- Die Durchsetzung und

Automatisierung von Workflows für kürzere Geschäftsprozesse

- Die Suche und Abfrage von Schlüsselwörtern zur Lokalisierung von Informationen, die andernfalls verborgen bleiben würden
- Die schnellere Abwicklung kritischer Prozesse, wodurch insgesamt eine höhere Effizienz erreicht wird
- Den Zugriff auf Daten durch die Bereitstellung eines zentralen Speichers: Die Mitarbeitenden können jederzeit und überall auf die Daten zugreifen und haben Zugang zu Prüfprotokollen, können Dokumente ein- bzw. auschecken usw.
- Eine kollaborative Umgebung durch die Möglichkeit zur Freigabe von Dokumenten und ihrer gleichzeitigen Bearbeitung durch mehrere Mitarbeitende, inklusive Versionskontrolle und Prüfprotokoll
- Die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zur Aufbewahrung

von Dokumenten

Immer mehr Life-Science- Unternehmen setzen auf hochmoderne Technologien wie Machine Learning (ML) und Natural Language Processing (NLP) zur besseren und präziseren Verarbeitung von QS-Ereignisfällen und Beschwerden. Darüber hinaus lassen sich die Reporting-Tools je nach den individuellen Präferenzen und Anforderungen der verschiedenen Beteiligten und je nach Aufgabenbereich konfigurieren.

Mit digitalen QMS-Lösungen können Life-Science-Unternehmen entscheidende Maßnahmen zur Qualitätssicherung direkt erfassen. Ein digitales QMS kann ineinandergreifende Prozesse vernetzen, so dass Änderungen in einem Bereich (z. B. bei einem Rohstoff) automatisch die entsprechenden Schritte im gesamten Herstellungszyklus auslösen. Gleichzeitig werden auch andere angeschlossene Bereiche, wie Dokumentation und Schulung, für Folgemaßnahmen gekennzeichnet.

**SCHNELLERE  
GESCHÄFTS-  
PROZESSE**

**EIN ZENTRALER  
SPEICHERORT**

**SUCHE UND  
ABFRAGE**

**VERSIONS-  
KONTROLLE UND  
PRÜFPROTOKOLL**

**SCHNELLERE  
KRITISCHE PROZESSE**

**EINHALTUNG VON  
VORSCHRIFTEN**

# VORTEILE DES QUALITÄTSMANAGEMENTS

# 3

Viele Stakeholder sind auf qualitätsbezogene Daten angewiesen, die meisten von ihnen arbeiten jedoch nicht in der Produktion. Mit digitalen QMS-Lösungen lassen sich die Anforderungen vieler verschiedener Stakeholder gleichzeitig erfüllen:

- Teams in der Produktionsumgebung können zu jedem Zeitpunkt des Prozesses sehen, ob die jeweiligen Qualitätsstandards eingehalten werden oder nicht.
- Führungskräfte erhalten einen prüffähigen Qualitätsnachweis, der als Grundlage für strategische Entscheidungen, zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit oder zum Schutz des guten Rufs des Unternehmens herangezogen werden kann.
- Teams der Qualitätssicherung können entspannt auf Anfragen von Aufsichtsbehörden reagieren, denn die jeweiligen Sicherheitsmaßnahmen, Compliance-Prozesse und der Verbraucherschutz sind in die täglichen Workflows integriert.
- Die Rechtsabteilung kann Haftungs- und sonstige Risiken durch eine zuverlässige Rückverfolgbarkeit begrenzen.
- Teams aus Marketing und Vertrieb können ihre Verkaufsversprechen auf der Grundlage von Daten bestätigen und „übertriebene Zusagen“ vermeiden.
- Die Endverbraucher:innen erhalten schließlich Produkte, die sich durch eine gleichbleibend hohe Qualität auszeichnen.

# KOMPLEXE ANFORDERUNGEN AN DAS DOKUMENTENMANAGEMENT

# 4

Die Umsetzung und die Dokumentation von Maßnahmen zur Qualitätssicherung werden von den Regulierungsbehörden streng geregelt. Aus diesem Grund ist das Dokumentenmanagement genauso komplex wie das Qualitätsmanagement.

Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) beispielsweise schreibt genau vor, wie Dokumente zu unterzeichnen, auszustellen und zu speichern sind. Die Vorschrift 21CFR11.50 legt fest, dass alle ausgedruckten, angezeigten und elektronischen Kopien eines unterzeichneten Dokuments den Namen des Unterzeichners in Druckschrift, das Datum und die Uhrzeit der Unterzeichnung sowie den Anlass der Unterzeichnung (z. B. Überprüfung, Genehmigung, Zuständigkeit oder Urheberschaft) enthalten müssen.

Bei jeder Aktualisierung eines einzelnen Arbeitsvorgangs muss auch die dazugehörige Dokumentation aktualisiert werden. So fallen zahlreiche Verfahrensdokumente, Leitfäden, Schulungsunterlagen (und mehr) an, die alle aktualisiert, geprüft und von verschiedenen Parteien genehmigt werden müssen.

Ein DMS muss den komplexen Anforderungen von Life-Science-Unternehmen gerecht werden und trotzdem benutzerfreundlich sein. Mit dem Dokumentenmanagement-System können Unternehmen Geschäftsdokumente effektiv und effizient verwalten, abrufen und erstellen.

Zur Bewältigung der komplexen Anforderungen (und zur Einhaltung von Vorschriften) benötigen Life-Science-Unternehmen ein Dokumentenmanagement-System, das Folgendes bietet:

- Ein wiederholbares Standardprotokoll für die Erstellung und Überarbeitung von Dokumenten
- Die Zuweisung von Aufgaben, Zuständigkeiten und den Zugriff auf Dokumente in verschiedenen Phasen
- Die Gewährleistung eines hohen Sicherheitsstandards über den gesamten Lebenszyklus eines Dokuments hinweg
- Maßnahmen zum Schutz vor fehlerhaften oder veralteten Dokumenten und zu ihrer Rücknahme
- Die Erfüllung der Vorgaben zur Transparenz von CAPA-Prozessen und Audits

Je nach Branche und operativem Kontext kann das Dokumentenmanagement sich noch komplexer gestalten. International tätige Unternehmen oder Unternehmen mit mehreren Standorten können beispielsweise verschiedene Anforderungen an die Verwaltung von Dokumenten haben.

Infolgedessen ist ein manuell geführtes Dokumentenmanagement zu umfangreich und auch zu risikobehaftet. Es gibt zu viele mögliche Fehlerquellen und der gesamte Verwaltungsaufwand ist zu zeit- und kostenintensiv.

## DIGITALE QMS-LÖSUNGEN VEREINFACHEN DEN UMGANG MIT KOMPLEXITÄT.

Sie bündeln alle Aspekte des Qualitätsmanagements in einer einheitlichen, praktikablen Struktur. Dank cloudbasierter Lösungen können alle Beteiligten jederzeit und von überall aus auf die Qualitätsdaten zugreifen und sie nutzen.

# VORTEILE EINES DIGITALEN DOKUMENTENMANAGEMENTS

# 5

## Digitale DMS-Tools bieten zahlreiche Vorteile im Vergleich zu manuellen Systemen:

- Unternehmen können ihre digital verwalteten Dokumente besser schützen und kontrollieren. Durch die erforderliche Eingabe von Login-Daten und eines Passworts können Administratoren nur den Mitarbeitenden Zugriff gewähren, die entsprechend befugt sind.
- Administratoren können festlegen, welche Dokumente generell zugänglich und druckbar sind, so dass Dokumente nicht vor der Genehmigung freigegeben oder weitergeleitet werden können.
- Digitale Lösungen zeichnen jeden Dokumentenvorgang auf. So lässt sich leicht feststellen, wer wann ein Dokument geändert oder kommentiert hat.
- Ein digital geführtes Änderungsprotokoll verbessert die Nachprüfbarkeit, verhindert den Verlust von Dokumenten und ermöglicht das Auffinden und Wiederherstellen veralteter Versionen.
- Das digitale Dokumentenmanagement bietet außerdem die Möglichkeit, die betreffenden Mitarbeitenden zu benachrichtigen, wenn ein Dokument aktualisiert wurde und eine Schulung fällig ist.

Das Qualitätsmanagement-System bietet mit cloudbasierten Lösungen sogar noch mehr Vorteile. Alle Beteiligten können nahezu von jedem Standort aus auf die Dokumente in der Cloud zugreifen, sie aktualisieren, prüfen und genehmigen und sie sogar in Echtzeit gemeinsam bearbeiten.

## 10.3%

Die Durchschnittskosten eines Datenschutzverstoßes pro Datensatz (pro Kopf) sind von 2020 bis 2021 um 10,3 Prozent gestiegen.<sup>1</sup>

## 25%

25 Prozent der nicht ordnungsgemäß archivierten Dokumente sind nicht mehr auffindbar.<sup>1</sup>

## 6,000 Stunden

Durch eine höhere Effizienz und eine größere Leistungsfähigkeit der Belegschaft lassen sich jährlich bis zu 6.000 Arbeitsstunden bzw. 2,4 Vollzeitstellen einsparen.<sup>2</sup>

# INTEGRATION ALS SCHLÜSSEL ZUM ERFOLG

# 6

## Qualitäts- und Dokumentenmanagement als ganzheitliche Lösung

Die Integration von Qualitäts- und Dokumentenmanagement bietet bessere Prozesse und mehr Effizienz, die zuverlässige Einhaltung von Vorschriften, eine höhere Kundenzufriedenheit und eine bessere Kollaboration – um nur einige der zahlreichen Vorteile zu nennen.

Mit dieser ganzheitlichen Lösung sind Unternehmen besser in der Lage, auf veränderte Marktbedingungen zu reagieren und fundierte Entscheidungen zu treffen.

### Weitere Pluspunkte sind:



#### **BESSERE PROZESSE UND MEHR EFFIZIENZ:**

Die Integration von Qualitäts- und Dokumentenmanagement führt zu einer Straffung der Unternehmensprozesse und zu mehr Effizienz. Ein zentrales Dokumentenmanagement-System reduziert beispielsweise die Anzahl manueller Prozesse auf ein Minimum, verringert das Fehlerrisiko und sorgt für präziseres Arbeiten. All das führt zu einer deutlich höheren Effizienz und zu einem rationalisierten Workflow, wodurch Unternehmen ihre Ziele schneller erreichen.



#### **UNTERSTÜTZUNG BEI DER EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN:**

In einem stark regulierten Umfeld ist die Einhaltung von Vorschriften von zentraler Bedeutung. Unternehmen müssen sicherstellen, dass ihre Prozesse die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Die Integration von Qualitätsmanagement und Dokumentenmanagement bietet Unternehmen die Möglichkeit, die Einhaltung von Vorschriften in einem ganzheitlichen Rahmen zu gewährleisten und gleichzeitig sicherzustellen, dass alle Verfahren den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. So lässt sich das Risiko von Verstößen reduzieren und das Unternehmen sichert sich weiterhin seinen guten Ruf.



#### **HÖHERE KUNDENZUFRIEDENHEIT:**

Mit einem integrierten Qualitäts- und Dokumentenmanagement schaffen Unternehmen bessere Voraussetzungen für die Lieferung hochwertiger Produkte und Dienstleistungen, was wiederum zu einer höheren Kundenzufriedenheit führt. Denn Kunden schätzen Unternehmen, die Qualität in den Mittelpunkt stellen und sich verpflichten, bestmögliche Leistungen zu erbringen. Das Resultat sind eine stärkere Kundenbindung und ein besseres Geschäftsergebnis.



#### **BESSERE ZUSAMMENARBEIT:**

Ein integrierter Lösungsansatz fördert auch die Zusammenarbeit und den Wissenstransfer, da alle Mitarbeitenden schneller auf die benötigten Informationen zugreifen können. Die Folge sind optimierte Entscheidungsprozesse, eine höhere Produktivität und mehr innovative Lösungen. Auf diese Weise lässt sich das kollektive Wissen des Unternehmens optimal für den erfolgreichen Ausbau des Geschäfts nutzen.



# SO BEWÄLTIGEN SIE DIE INTEGRATION

# 7

Die Integration von Qualitäts- und Dokumentenmanagement bringt zwar zahlreiche Vorteile mit sich, aber auch zahlreiche Herausforderungen, die Unternehmen für eine erfolgreiche Integration bewältigen müssen.



## **ABLEHNUNG VON VERÄNDERUNGEN:**

Zu den größten Herausforderungen, die sich bei der Integration von Qualitäts- und Dokumentenmanagement stellen, gehört häufig die Ablehnung von Veränderungen durch die Belegschaft. Die Mitarbeitenden scheuen unter Umständen davor zurück, sich auf neue Prozesse und Verfahren einzulassen. Gleichzeitig besteht die Sorge, dass sich eine Transformation negativ auf die bestehenden Systeme und Workflows auswirken könnte. Daher ist es für Unternehmen äußerst wichtig, die Umstellung gut zu managen, die Mitarbeitenden in den Prozess mit einzubeziehen und klar und deutlich die Vorteile der Integration zu kommunizieren.



## **BERUFLICHE DIFFERENZEN:**

Eine weitere Herausforderung für Unternehmen sind möglicherweise berufliche Differenzen. Je nach Abteilung gibt es unterschiedliche Standpunkte und Prioritäten. Diese aufeinander abzustimmen, um die übergeordneten Unternehmensziele zu erreichen, ist oft schwierig. Zur Bewältigung dieser Herausforderung ist eine offene und ehrliche Kommunikation unerlässlich, genauso wie die Einbeziehung der Mitarbeitenden in den Integrationsprozess – und zwar aus allen Abteilungen.



## **EFFEKTIVE KOMMUNIKATION UND SCHULUNG:**

Zu einer erfolgreichen Integration von Qualitäts- und Dokumentenmanagement sind eine effektive Kommunikation und Schulung von entscheidender Bedeutung. Unternehmen müssen die Vorteile der Integration klar und deutlich kommunizieren. Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass die Mitarbeitenden über die Kompetenzen und Kenntnisse verfügen, die für den Umgang mit den neuen Systemen und Prozessen erforderlich sind. Möglicherweise sind Schulungen, Workshops und ein laufender Support nötig, damit sich die Mitarbeitenden schnell mit den neuen technologiegestützten Verfahren zurechtfinden.

# SO PROFITIEREN SIE VON DER INTEGRIERTEN LÖSUNG

# 8

Vernetzte QMS- und DMS-Lösungen liefern einen Mehrwert für jedes Unternehmen. Das Qualitätsmanagement-System verbindet wichtige QS-Indikatoren mit Prozessen und Resultaten, und ein Dokumentenmanagement-System bietet die intelligente Verknüpfung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung, von Richtlinien für die Dokumentenverwaltung und anderer Folgepflichten, wie beispielsweise Schulungen.

Die Integration von Lösungen zur Qualitätssicherung, wie beispielsweise ein QMS und ein DMS, trägt zur Wertsteigerung jedes einzelnen Systems bei. Die wechselseitige Erweiterung und Optimierung der jeweiligen Systemleistung gewährleistet systemübergreifend die zuverlässige Einhaltung von Vorschriften, eine bessere Transparenz und eine

Durch die Integration von Qualitäts- und Dokumentenmanagement können Life-Science-Unternehmen den Nutzen der einzelnen Plattformen maximieren und ein Umfeld schaffen, in dem die Gesamtqualität im Vordergrund steht. So ist beispielsweise die Verknüpfung des Dokumentenmanagements mit Workflows zur Qualitätskontrolle möglich, wie Audits und Änderungsanfragen. Auf diese Weise werden alle Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Verbund nachverfolgt und verwaltet.

#### Durch die Integration:

- Gewinnen Stakeholder einen lückenlosen Einblick in alle Bereiche der Qualitätssicherung.
- Können Qualitätsbeauftragte korrigierende Maßnahmen schneller und effizienter durchführen und so das Risiko senken.
- Lassen sich zusammengehörige Prozesse des Qualitäts- und

Dokumentenmanagements über einen einzigen, übergeordneten Workflow verwalten.

- Sinkt für Life-Science-Unternehmen das Risiko, dass bei Änderungen von Prozessen die Aktualisierung der Dokumente oder die Durchführung entsprechender Schulungsmaßnahmen versäumt wird.
- Gelingt bei der Abstimmung von Richtlinien, Prozessen und anderen Dokumenten zur Qualitätssicherung die Zusammenarbeit schneller und einfacher.
- Lassen sich für Unternehmen, die auf cloudbasierte Lösungen setzen, noch mehr Vorteile erzielen. Mit der Cloud ermöglichen Sie standortunabhängig den Zugriff auf das QMS und die Ausführung der Qualitätskontrolle. Ferner können sich Unternehmen ganz auf das Qualitätsmanagement konzentrieren. Sie müssen sich

nicht mit einer unübersichtlichen, komplexen IT-Infrastruktur oder einem breiten Anwendungsspektrum auseinandersetzen.

- Durch die Integration der beiden Systeme lässt sich das Szenario nach dem Sprichwort „die linke Hand weiß nicht, was die rechte tut“ vollständig vermeiden. Ein Unternehmen, das als Ganzes an der Lieferung höchster Qualitätsstandards arbeitet, sollte das auch von seinen eigenen Systemen erwarten dürfen. Denn auch hier gilt: Gemeinsam sind wir stärker.

Life Science-Unternehmen benötigen digitale Lösungen, die auf die Komplexität und den Funktionsumfang ihres Qualitätsmanagements zugeschnitten sind. So lassen sich moderne Systeme an unterschiedliche Qualitäts- und Dokumentationsanforderungen flexibel anpassen und äußerst effizient und effektiv einsetzen.

#### Sources

1. Malak, Haïssam Abdul. "12 Interesting Document Management Statistics." [The ECM Consultant, 21 Dec 2022](#)
2. "Document Management System: Definition and Importance." [Bit.ai Blog, 2020](#)

**Kontaktiere uns**

[www.spartasystems.de](http://www.spartasystems.de)

**Honeywell**

2000 Waterview Drive, Suite 300  
Hamilton, NJ 08691 USA

Bridging the Gap: Integrating Quality and  
Document Management\_DE | Rev 1 | 03/24  
© 2024 Honeywell International Inc.

**THE  
FUTURE  
IS  
WHAT  
WE  
MAKE IT**

---

**Honeywell**