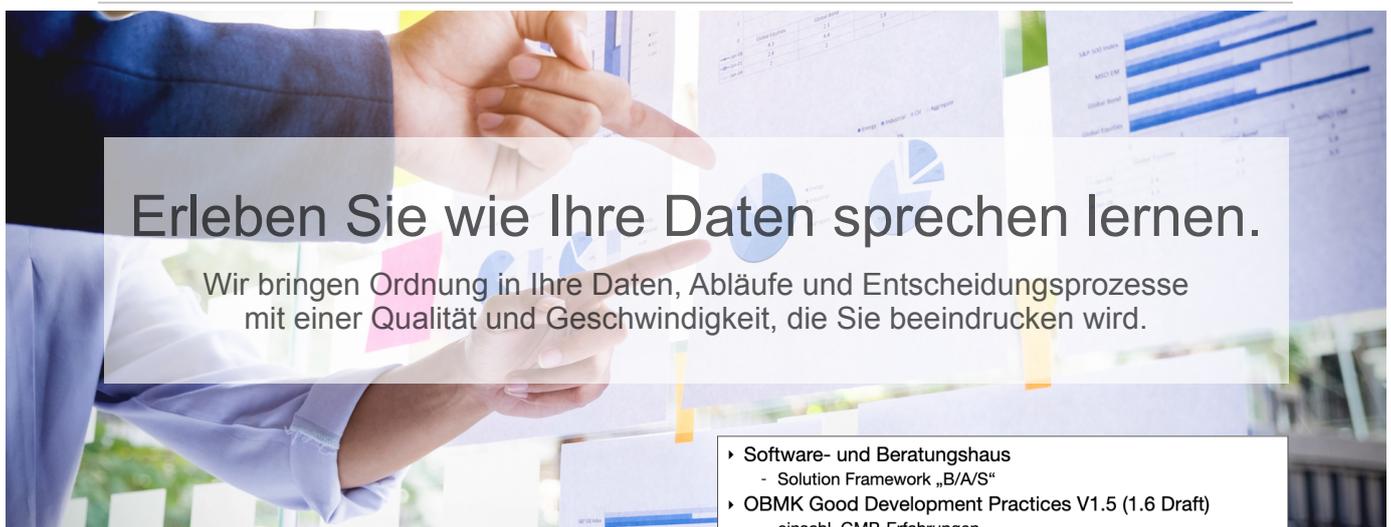


- ▶ bis 5 Min. **Gemeinsames Vorstellen**
 - Wer wird sind und warum wir diesen Termin gern gestalten wollten
 - Was Sie erwartet
- ▶ 10-15 Min. **Mini-Einführung ins Thema**
 - Kernaufgabenstellungen aus unserer Sicht
 - > ...
 - > ...
 - TN fragen (Situationsbild schaffen)
 - > Wer stimmt welcher Aufgabenstellung zu?
- ▶ ca. 40-50 Min. **Beispiel Markus Zschintzsch**
 - ca. 10 Folien
 - Live Demo
- ▶ ca. 30 Min. **Beispiel Stefan Manzke**
 - 5 Folien (<10 Min.) incl. „Was macht OBMK?“
 - Live Demo
 - > Überblick „unser QM-System“
 - > „Unser papierloser Arbeitsalltag inkl. mit KVP“
 - > Beispiel für „CAPA- und Deviations-Auswertungen in der Produktion (GMP)“
- ▶ 5 Min. **Erkenntnisse/Lessons learned**
- ▶ 20 Min. **Diskussion / Fragen & Antworten**
- ▶ Aufruf zum „Gemeinsamen Weitermachen“
 - Einführungsunterstützung

Was wir anbieten und wer wir sind



Erleben Sie wie Ihre Daten sprechen lernen.

Wir bringen Ordnung in Ihre Daten, Abläufe und Entscheidungsprozesse mit einer Qualität und Geschwindigkeit, die Sie beeindruckt wird.

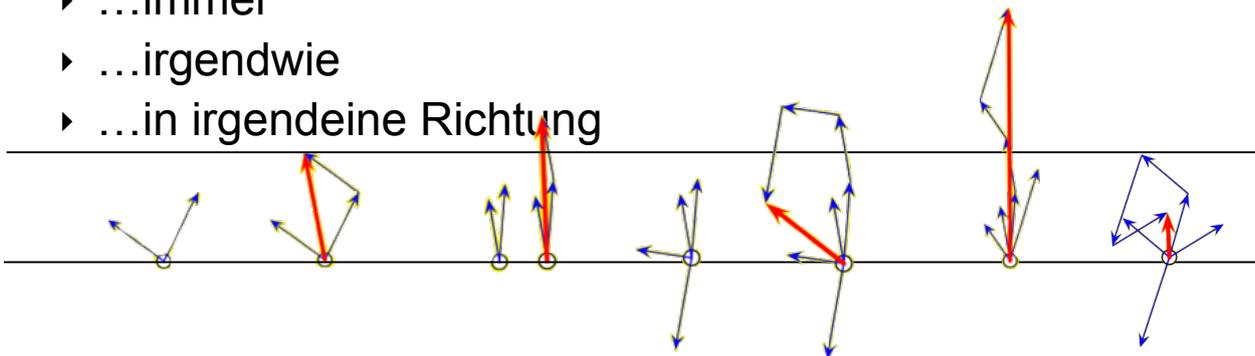
- ▶ **Software- und Beratungshaus**
 - Solution Framework „B/A/S“
- ▶ **OBMK Good Development Practices V1.5 (1.6 Draft)**
 - einschl. GMP-Erfahrungen
- ▶ **Software-Engineers**
 - graduierte Informatiker
- ▶ **zertifiziert nach ISO 9001:2015**
- ▶ **Moderne, technische Plattform**
 - Standardprodukt
 - erprobt und bewährt in den Branchen und Use Cases
 - > einschl. GMP und GLP compliance solutions
- ▶ **Umfassende Erfahrung**
 - 6 Personen mit 3 bis 20 Jahre Erfahrungen
 - > in der projektorientierten Konzeption, Implementierung und Betreuung anspruchsvoller Softwarelösungen

DQE.		OBMK /B/A/S		Sales.	PMT+.	
Master Data Orchestration (MDO)		Unser /Business /Analytical /Services Core		Sales & Commerce Reporting	Project Management & Controlling	
konsistentes Zahlen- und Datenwerk	Referenzstruktur für Unternehmensreporting	Solution Template für Enterprise Umgebungen		Contract Monitoring	Compliance	
semantische und technische Datenmigration	Harmonisierung der Daten	inkl. MDO	inkl. Enterpr. Reporting	eCommerce & CRM	Produktivität	
regelbasierte Prüfung der Datenqualität	Data Quality Controls Data Quality Dashboard	inkl. D-Q-P-Staging		Ad-Hoc Analytics und DIY BI	Evidenzdokumente	
automatisierte und manuelle Korrekturen	Data Quality Bots (DQB)	QlikView und Qlik Sense			URS ▶ FS/DS/TS Tracability	
BIM.TRAVEL		BIM. FLEET		MQRE.	BIOI.	EEER.
Travel Management Data Reporting & Controlling	Global Fleet Reporting & Controlling	Manufacturing & Quality Reporting Engine		LifeScience & Biobanking Intelligence	Environmental & Energy Efficiency Reporting & Audit Support	
AIR HOTEL CAR RAIL Reporting	Leased vs. Owned	MES/EBR, LIMS & QM Data Correlations		Oncology Samples Reporting	Energieverbrauch-Reporting	
BCD, CWT, HRG, Onesto, AirPlus Integration	Contract Monitoring	Product Quality Reporting		Tumordokumentation	Energieeffizienz-Reporting	
SAP Concur Integration	IFRS(16) Reporting (Bilanzierung v. Leasing-FzG.)	Ongoing Process Verification		Probenbilanzierung	Energiesparpotential-Reporting	
„WAYN“	Lessor Analytics	Verwendungsentscheide		...	ISO 50000 Audit Support	
Global Dashboards & KPI Scorecards für TM, Controlling, CFO, CO ₂ Reporting		Environmental Monitoring	OEE		...	

3 November 2020 © OBMK
Vorstellung Leistungen Analytics Business Data Discovery Standard D

Kräfte wirken...

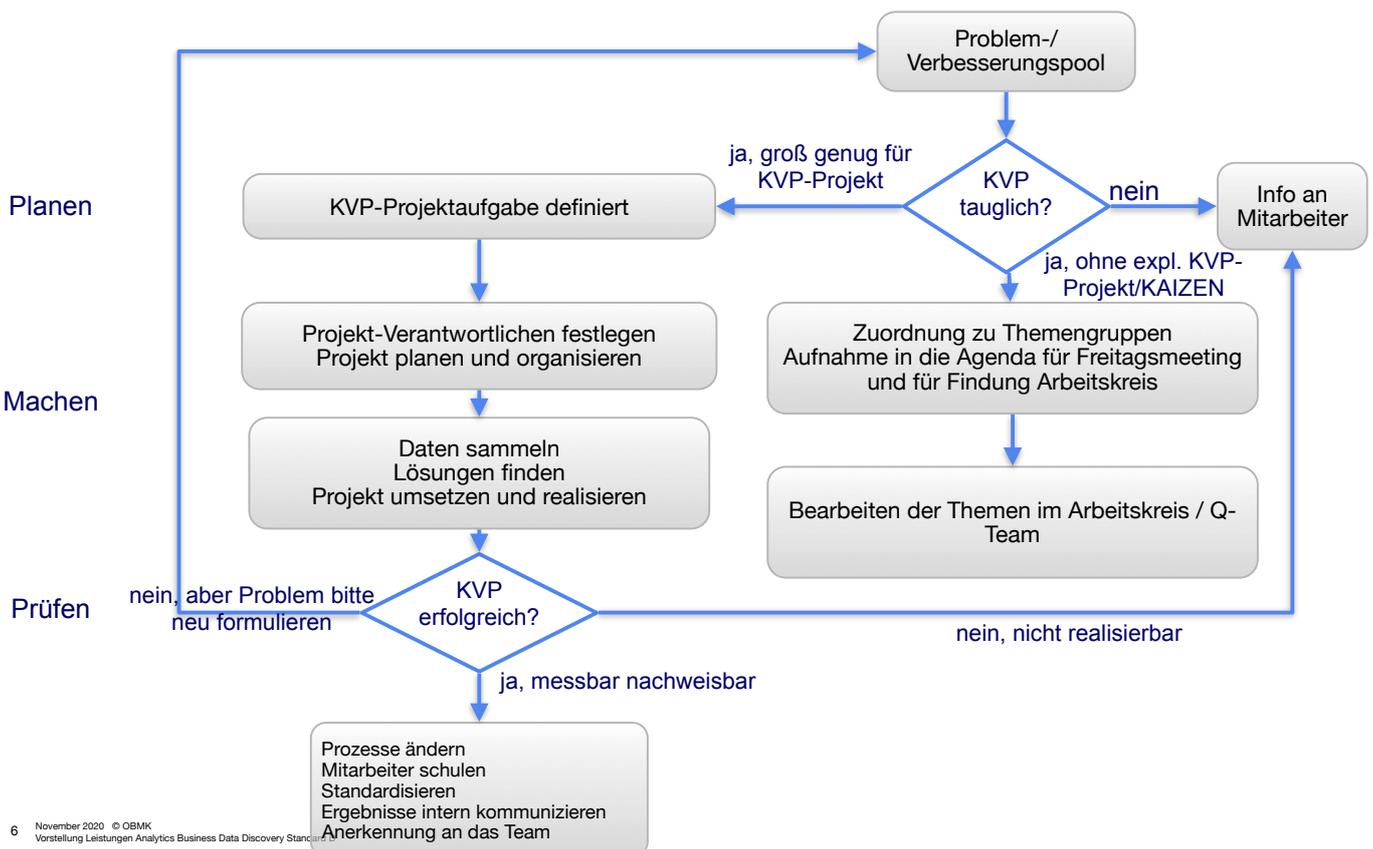
- ▶ ...immer
- ▶ ...irgendwie
- ▶ ...in irgendeine Richtung



- ▶ Beide streben nach „besser werden“
- ▶ KVP
 - Allgemeines Herangehen
 - plan, do, check, act
 - 5S
 - Es muss nicht erst etwas passieren, auf das wir reagieren
- ▶ CAPA
 - Es beginnt mit einem Fehler
 - › Abweichung oder Reklamation Correction
 - Fehler muss
 - › erkannt werden
 - › bewertet werden
 - KVP
 - + Prevention

Ablauf KVP

(Beispiel)



▶ Start

- KickOff
- Moderatoren und Koordinatoren
 - › finden
 - › schulen
 - KVP-Grundlagen
 - Problemlösungsmethoden und -werkzeuge
 - Moderation

▶ Integration

- Unternehmenskultur überprüfen
 - › Dürfen Mit-Arbeiter wirklich auch Mit-Denker sein?
 - › Weitergabe von Aufgaben an MA bedingt zu akzeptieren, dass MA es anders macht als man selbst.
- Training-on-the-job

▶ Stabilisierung der KVP

5S/5A (6S/6A) - Methode

SichUndSeineUmweldBesserOrganisieren

Japanisch	Englisch (5S)	Deutsch (5A)	Deutsch (5S)
Seiri	Sort	Aussortieren	Spreu vom Weizen trennen:
Seiton	Straighten	Aufräumen Arbeitsmittel ergonomisch anordnen	Sichtbar Ordnung schaffen
Seiso	Scrub	Arbeitsplatzsauberkeit	Saubermachen. Arbeitsplatz von Grund auf reinigen. Saubерkeit aufrecht erhalten
Seiketsu	Systematize	Anordnung zur Regel machen	Stetiges Aufräumen und verhindert, dass neue Gegenstände ungeplanten Zugang zum Arbeitsplatz finden.
Shitsuke	Standardize	Alle Punkte einhalten und verbessern	Selbstdisziplin üben. Damit Ordnung und Sauberkeit aufrechterhalten werden, ist Disziplin erforderlich. Ist eine Stellfläche für ein Werkzeug definiert, gehört es auch dahin – immer.
Shukan	Self driven	Alles läuft von selbst.	Sich daran gewöhnen. Bei nachhaltiger Disziplin gehen Ordnung und Sauberkeit schließlich in Fleisch und Blut über.

▸ Unsere Erkenntnisse aus der Praxis

- KVP und CAPA finden oft nur im Mikrokosmos des QM(B) statt
 - Und kommt oft über eine aufwändige aber substanzarmen Absichtserklärung nicht hinaus
- KVP und CAPA muss elegant und „unausweichbar“ **im Tagesgeschäft** stattfinden
- KVP- und CAPA-Aspekte in Word und Excel pflegen fühlt sich meist nur an wie „digitalisiert“
- Selbstdisziplin lässt sich nicht digitalisieren
 - Und: Menschen sprechen nicht immer gern (ihre) Fehler aus...
 - ...so gern sie auch besser werden wollen.
- Der Grad an (praktizierter) Disziplin
 - ist sehr wohl messbar und muss auch gemessen werden
 - muss kommuniziert werden mit regelmäßigem, tiefen Blick in die Augen
- Ohne eine (1) zentrale **Datenwahrheit** haben KVP und CAPA kaum eine Chance, effizient und erfolgreich wirken
 - Ein „Hoffen auf ausreichend Selbstdisziplin“ als Erfolgsstrategie, die sich „im Laufe der Zeit schon einstellen wird“ reicht meistens nicht

Was erwartet Sie bei „unserem“ KVP und CAPA?

▸ Vom Messen zum Wissen

- Termine sind gesetzt
- Zuständigkeiten sind definiert
- Verantwortungen sind definiert
- Termin ist überschritten
- Ziel ist erreicht
- Der Aufwand ist messbar
- Das Erreichte ist messbar

▸ Entscheidungen treffen

- „Das verändern wir jetzt zum Besseren.“
- „Das müssen wir korrigieren.“
- „Das darf uns nicht nochmal passieren.“
 - mehr beobachten
 - mehr testen
 - simulieren

▸ Maßnahmen

- definieren, terminieren, ihre Ausführung kontrollieren

▸ Verzicht auf Papier, wo immer möglich und nützlich

▶ Statement: „Auch QM ist (nur) ein Projekt.“

▶ Werkzeuge

- Projektmanagement-Tool (kurz: „PMT“)

- › Arbeitspakete
 - Typen
 - Status
 - Aktionsauslöser
- › Rollen und Rechte
- › Definierbare Workflows
 - Kontrollierbare Statusübergänge

OBMK PMT+.

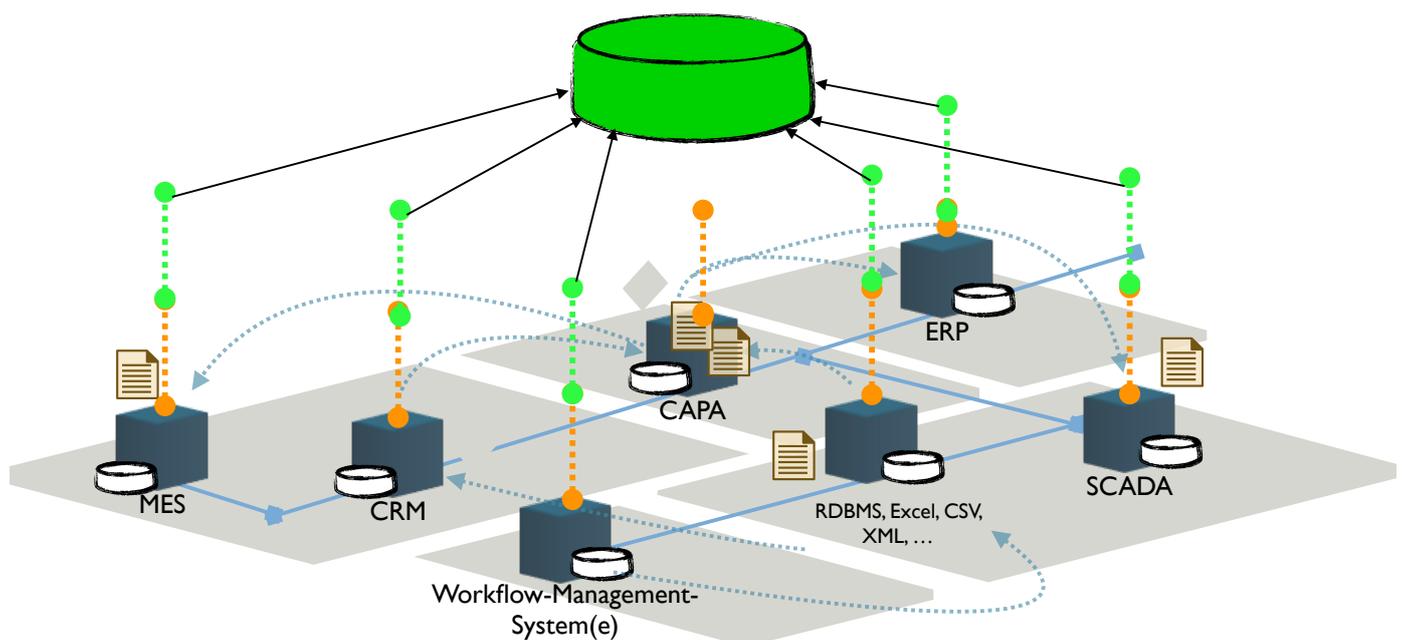
- Auswerte-Tool

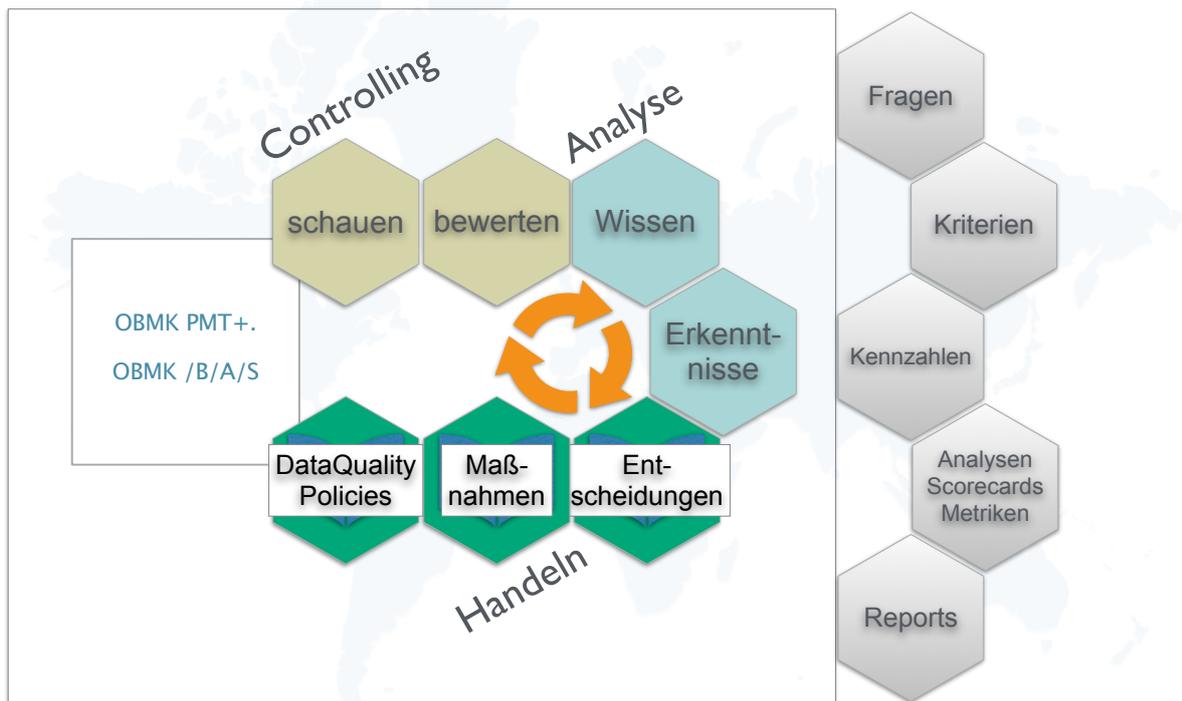
- › Alle Daten beschaffen
- › Messen (Metriken anwenden)
 - Übersichten
 - Kennzahlen
- › Rückmelden (Kommunizieren)

OBMK /B/A/S¹

▶ Besprechen > Entscheiden > Umsetzen

Die zentrale Datenwahrheit





Besuch unserer Tools

- ▶ (Live im Vortrag)
- ▶ Folienhandout mit illustrierenden Screenshots

Arbeitspakete

Gespeicherte Ansichten durchsuchen

STANDARDANSICHTEN

- Alle offenen
- Erstellt von mir
- Gantt-Diagramm
- Kürzlich erstellt
- Letzte Änderungen
- Mir zugewiesen
- Zusammenfassung

ÖFFENTLICHE ANSICHTEN

- LF 20 KVP "on the fly"
- Standardisierung Projektstruktur
- TM 10 1 0 Liste der strategischen Verbesserungen
- TM 10 2 2 Maßnahmenplan
- TM 6 3 0 Änderungen am QM-System

Alle offenen

ID ↑	PROJEKT	THEMA	TYP	STATUS
	QM		TASK	On hold
	QM	10 Umgang und Sensibilisierung	QM TASK	Work In Progress
	QM	Konsequentes Dokumentieren der	MASSNAHME	Work In Progress
	QM	Erweiterung des ProjektReporters um eine Anzeige...	QM TASK	Work In Progress
	QM	10 Einführung kennzahlenbasierte Leistungsmessung für Prozessele...	QM TASK	Work In Progress
	QM	Vereinfachen des Prozessablaufs K 1.3	MASSNAHME	Work In Progress
	QM	Konzeption und Einführung	QM TASK	Work In Progress
	QM		QM TASK	Executable
	QM		QM TASK	Executable
	QM		QM TASK	Work In Progress
	QM	01 Formaler Check des QMS	QM TASK	Executable
	QM		QM TASK	Executable
	QM	04 Prozessgrafiken überarbeiten	QM TASK	On hold
	QM	Texte in Kapitel 8 überarbeiten	QM TASK	Executable
	QM	01 Konsolidierung der Dateiablage	TASK	Work In Progress
	QM	Sensibilisierung der MA auf €	QM TASK	Work In Progress
	QM		QM TASK	Work In Progress
	QM	Prozess "Umgang mit	QM TASK	Work In Progress
	QM	Überarbeitung Prozess	QM TASK	Executable

Keine Dateien sondern echte Aufgaben in echten Listen mit allem was dazugehört.

Und wenn man Datei braucht dann macht man sich eine per Export-Funktion

Workflows, Status, Aufgabentemplates

► Status frei definierbar

Administration > Arbeitspaket-Status

Arbeitspaket-Status + Status

NAME	FARBE	STANDARDWERT	ARBEITSPAKET GESCHLOSSEN	ARBEITSPAKETE SCHREIBGESCHÜTZT	SORTIERUNG
continously	●				▲▼▼
Neuzugang	□	✓			▲▼▼
benötigt Klärung	□				▲▼▼
Executable	□				▲▼▼
in Specification	□				▲▼▼
Specified	●				▲▼▼
to be confirmed	●				▲▼▼
Scheduled	□				▲▼▼
to be Scheduled	●				▲▼▼
Work In Progress	□				▲▼▼
in Development	●				▲▼▼
Developed	□				▲▼▼
in Testing	□				▲▼▼
Val.Dokumente) aktualisiert	□				▲▼▼
Tested	□				▲▼▼
deployed to TEST					▲▼▼
Code reviewed					▲▼▼
Test confirmed					▲▼▼

► Workflows frei definierbar, Rollen- und Template-basiert

Administration > Workflow

Workflow Kopieren Zusammenfassung

Rollen: Typ:

Zeige nur Status an, die von diesem Typ verwendet werden

GEGENWÄRTIGER STATUS	NEUER STATUS													
	NEUZUGANG	BENÖTIGT KLÄRUNG	EXECUTABLE	SPECIFICATION	SPECIFIED	CONFIRMED	SCHEDULED	SCHEDULED	WORK IN PROGRESS	IN DEVELOPMENT	DEVELOPED	TESTING	TESTED	F
<input checked="" type="checkbox"/> NEUZUGANG	<input checked="" type="checkbox"/>													
<input checked="" type="checkbox"/> BENÖTIGT KLÄRUNG	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> EXECUTABLE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> IN SPECIFICATION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> SPECIFIED	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> TO BE CONFIRMED	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Workflows, Status, Aufgabentemplates

► Beliebige benutzerdefinierte Felder

Administration > Benutzerdefinierte Felder

Benutzerdefinierte Felder

ARBEITSPAKETE AUFGEWENDETE ZEIT PROJEKTE VERSIONEN BENUTZER

Benutzerdefinierte Felder müssen jeweils in Arbeitspaket-Typ und Projekt aktiviert werden.

NAME	FORMAT	ERFORDERLICH	FÜR ALLE PROJEKTE
4D-Report (D2)	Liste		<input checked="" type="checkbox"/>
4D-Report (D3)	Liste		<input checked="" type="checkbox"/>
Abweichung gefunden in Version	Version		<input checked="" type="checkbox"/>
Anlass-Datum	Datum		<input checked="" type="checkbox"/>
Anlass/Quelle Arbeitspaket	Liste		<input checked="" type="checkbox"/>
Bewertung	Text		<input checked="" type="checkbox"/>
Chance	Text		<input checked="" type="checkbox"/>
ChangeIndikator-Flag	Boolesch		<input checked="" type="checkbox"/>
Confidence	Liste		<input checked="" type="checkbox"/>
Doku anpassen wg. Change	Liste		<input checked="" type="checkbox"/>
DS-ID	Text		<input checked="" type="checkbox"/>
Durchgeführte Maßnahme	Text		<input checked="" type="checkbox"/>

Administration > Benutzerdefinierte Felder > Arbeitspakete

4D-Report (D3)

Name: *
Format: Liste
Mehrfachauswahl zulassen:

MÖGLICHE WERTE

WERT

- in Klärung
- keine 4D-Relevanz, 4D-Betrachtung beendet
- 4D-Relevanz besteht, siehe beschlossene Folgemaßnahmen
- keine 4D-Relevanz - erledigt - Ereignis außerhalb
- keine 4D-Relevanz - Bearbeitung angeboten, Entscheidung

Administration > Benutzerdefinierte Felder > Arbeitspakete > Ereignis

Ereignistyp

Name: *
Format: Liste
Mehrfachauswahl zulassen:

MÖGLICHE WERTE

WERT

- nicht gesetzt
- Bitte um Support/Operating/Beratung (Projekt)
- Störung im System (Projekt)
- Reklamation/Kundenbeschwerde (Projekt, Vertrieb)
- Funktionsupdate / ChangeRequest (Projekt)
- Neuer Kontakt (Vertrieb)
- Aufwandschätzung (Vertrieb)
- Update Standardprodukt (Projekt)

Erforderlich:
Für alle Projekte:
Als Filter benutzen:
Durchsuchbar:

Administration > Benutzerdefinierte Felder > Arbeitspakete > Anlass/Quelle Arbeitspaket

Anlass/Quelle Arbeitspaket

Name: *
Format: Liste
Mehrfachauswahl zulassen:

MÖGLICHE WERTE

WERT

- Bidert/Erkenntnis aus Taposchicht / KXP / []
- Supportanfrage durch Kunden
- Empfehlung aus einem Audit
- QM-Tag
- Abweichung (Deviation, gemeldet von intern)
- Reklamation (Complaint, gemeldet von extern mit produktivem Einsatz)
- Abweichung (Deviation, gemeldet aus Kundenreife ohne produktiven Einsatz)
- Managementbewertung
- Auditbericht Interne Audit
- Auditbericht Kundenaudit
- Auditbericht ISO9001 Audit
- Leistungswertung
- Internes Protokoll zu externem Audit
- Umsetzung gesetzlicher Vorgabe

Erforderlich:
Für alle Projekte:
Als Filter benutzen:

Das Performance-Dashboard

Für KVP und CAPA



Workflows, Status, Aufgabentemplates

► Aufgabentemplates („Typen“) frei definierbar

Neuzugang MASSNAHME

Choose heading

Verbesserung (Ergänzung zum Titel)	Durchgeführte Maßnahme	Wirksamkeit	Chance	Risiko

PERSONEN

Zugewiesen an: Geschätzter Aufwand: 0

Version:

DETAILS

Durchgeführte Maßnahme: Fortschritt (%): 0

Wirksamkeit: Kategorie:

Chance: Priorität: Normal

Risiko: Anlass/Quelle Arbeitspaket:

Datum: 2021-06-11 - kein Endtermin

DATEIEN

📎 Dateien hier ablegen oder klicken Sie um Dateien hinzuzufügen

Headline 2

sonstiges

2.1. Wie habe ich das Ereignis behandelt?

...

3. Was ist die Ursache des Ereignisses(Woran liegt es?)

Diese werden bitte als Kommentar zum Arbeitspaket dokumentiert. Der Kommentar MUSS mit "4D-3;" beginnen denn nur dann kann die PWT-Auswertung diesen Kommentar als 4D-Kommentar erkennen.

...

4. Wie können wir das in der Zukunft vermeiden oder die Wahrscheinlichkeit minimieren?

Diese sind als Kommentar zu diesem Arbeitspaket dokumentiert. Der Kommentar MUSS mit "4D-4;" beginnen denn nur dann kann die PWT-Auswertung diesen Kommentar als 4D-Kommentar erkennen.

...

QM-BEWERTUNG

QM Review Flag:

4D-Report (D2): Ursache in Klärung:

4D-Report (D3): in Klärung:

PERSONEN

Ereignistyp:

Meldende Person:

Meldende Person Tel:

SCHÄTZUNGEN & ZEITEN

Entschädigung:

Geschätzter Aufwand: 0

Verbleibende Stunden: 0

Fortschritt (%):

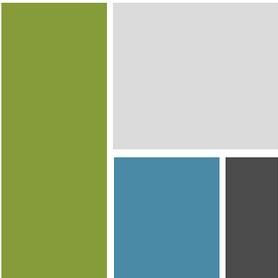
+ Anlegen

Filter

- TASK
- PHASE
- FEATURE
- MILESTONE
- DELIVERY
- DELIVERABLE
- TQVA
- CALL/ISSUE/TICKET
- EPIC_DEFUNC
- EQUIPMENT
- REGELMÄSSIGER TASK
- QM TASK
- MASSNAHME
- FS-ID

Vielen Dank für Ihr Interesse.

Ich freue mich wenn wir in Kontakt bleiben.



OBMK
Stefan Manzke
Trift 30-32
21502 Geesthacht
stefan.manzke@obmk.de
Tel +49 171 260 1 260
Tel +49 4152 888 23 - 29
Fax +49 4152 902 22 - 21