

M-Files Compliance Kit, QMS og ISO 9001:2015

Baggrund

Kvalitetsledelse drejer sig om, at det er væsentligt billigere at forebygge fejl, end det er at rette dem. Desuden er en dokumenteret kvalitet en væsentlig parameter i markedsføring og salg – i visse brancher er det et absolut krav.

Udgangspunktet er en risikovurdering mhp at sikre fokus på de forhold, der har væsentlig betydning. Med ISO 9001:2015 versionen er der desuden kommet fokus på systematisk at registrere muligheder med henblik på at sikre, at de vurderes, og at de udnyttes, hvis potentialet berettiger til det. Kvalitetsledelseen bliver dermed også en vigtig del af udviklingsprocessen.

Grundlæggende er ISO 9001:2015 bygget op over skabelonen:

- Plan *Planlæg*
- Do *Gennemfør / implementer*
- Check *Kontroller / overvåg*
- Act *Følg op*

Planlægningen tager udgangspunkt i virksomhedens rammer og interessenternes (kunder, myndigheder, aktionærer, medarbejdere m.fl.) forventninger. På det grundlag fastlægger ledelsen virksomhedens politikker og organiserer roller, ansvar og beføjelser. Der opstilles mål for den kvalitet, man vil kunne levere, og der laves beskrivelser af de processer, der er nødvendige for at opnå de fastsatte mål, og for at dokumentere, at målene faktisk overholdes. Der laves en procedure for, hvordan planerne kan ændres. Der laves risikovurderinger for de enkelte processer. Hver identificeret risiko klassificeres, og med det udgangspunkt laves en plan for, hvordan den kan forebygges, og hvordan eventuelle hændelser i givet fald skal håndteres. Der laves beskrivelser af, hvilke kvalifikationer, udstyr og ressourcer der er nødvendige for at kunne gennemføre processen. Oplæring af medarbejderne sættes i system, så det kan dokumenteres, at de til enhver tid er kvalificeret til opgaven før, de går i gang med at udføre den. Alle dokumenter gøres tilgængelige for de relevante personer.

Produktionen gennemføres i overensstemmelse med de vedtagne procedurer.

Undervejs kontrolleres det på de væsentlige punkter, at input lever op til vedtagne krav, at procedurer og tolerancer overholdes, og at det færdige produkt er i orden. Afvigelser dokumenteres og håndteres med de vedtagne procedurer.

Hvis der opstår mange afvigelser på et bestemt område, er det anledning til at følge op på procedurerne og vurdere, hvad der skal til for at undgå fejlene. Bliver man opmærksom på nye muligheder, vurderes de med henblik på en eventuel udnyttelse.

M-Files

M-Files Compliance Kit indeholder en række værktøjer til at håndtere dokumentationen og processerne i forbindelse med selve dokumentationen. M-Files QMS benytter værktøjerne i Compliance Kit, men

kommer desuden med en pakke af gennemprøvede procedurer, som sikrer sammenhæng og opfyldelse af kravene i ISO 9001:2015 og GMP annex 11. QMS løsningen kræver i udgangspunktet, at virksomheden følger de fastlagte procedurer. Hvis man ændrer dem, vil det være nødvendigt at verificere systemet op mod standarden igen. Har man behov for at følge andre procedurer end dem, som ligger i QMS pakken, kan de bygges op fra bunden med værktøjerne i Compliance Kit.

Værktøjer

Personer, træning

Hver person oprettes som et objekt i systemet. Typisk kan oplysninger om medarbejderne hentes fra eksisterende IT systemer med **User Synchronisation**. Rådgivere, free lance medarbejdere, underleverandører og andre eksterne personer oprettes også. Personerne tildeles roller gennem links til forskellige enheder såsom afdeling og funktion.

Personernes kvalifikationer, deltagelse i kurser og læsning af vigtige dokumenter registreres effektivt med **Training modulet**. Det holder både styr på egne folk og på underleverandører og andre eksterne personer. Der kan indbygges kontrol på forståelse af det indholdsmæssige i et dokument i form af en **Quiz**.

Udstyr, aftaler og kontrakter

Nøgleudstyr, som har betydning for produktionen og skal vedligeholdes eller kalibreres som en del af procedurerne oprettes i systemet. Det er muligt at planlægge og dokumentere vedligeholdelsen i systemet med **Periodic Tasks**. Samme værktøj kan bruges til at sikre og dokumentere periodisk gennemgang af procedurer, aftaler og kontrakter.

Processer og kontrollerede dokumenter.

Væsentlige arbejdsprocesser oprettes som objekter i systemet. Dermed er det muligt at knytte dokumenter, risikovurderinger, hændelser osv. til den enkelte proces.

Arbejdsprocessen beskrives med en **Standard Operating Procedure - SOP**.

Selve tilblivelsen og vedligeholdelsen af disse SOPs skal gennemføres og dokumenteres efter en planlagt og kontrolleret proces. Derfor indgår SOPs også som en væsentlig del af det, man kalder **Controlled Document**. Oprettelse og ændringer i SOPs vil typisk kræve en **Change Request** – altså en anmodning om at få oprettet, ændret eller nedlagt et kontrolleret dokument. Anmodningen skal godkendes før, det kommer på tale at ændre på selve dokumentet, og ændringerne i dokumentet skal godkendes før, det bliver til gældende praksis. Derfor er der behov for versionsstyring (**Version Control**). Der kan være forskellige krav til godkendelsesprocedure og uddannelse af medarbejderne afhængigt af, om der er tale om en ny hovedversion eller en underversion. Krav om uddannelse håndteres automatisk af **Training** jf. ovenfor.

M-Files QMS indeholder **skabeloner** med den overordnede struktur i typiske Controlled Documents. Selve indholdet skal udarbejdes på den enkelte virksomhed.

Der er også særlige procedurer for håndtering af eksterne dokumenter såsom kunders kravspecifikationer, og myndigheders krav og godkendelser, hvor egne folk ikke har indflydelse på indholdet men alene kan vælge, om man vil acceptere kravene som en del af virksomhedens retningslinjer.

Godkendelser af indhold i dokumenter og autorisation til at frigive et dokument håndteres med **Electronic Signatures**.

Risici og muligheder

For hver proces oprettes de indentiferede risici (***Risks***). Hver risiko klassificeres ud fra dens potentielle påvirkning, sandsynligheden for at den forekommer og mulighederne for at opdage den i tide. Med udgangspunkt i klassificeringen planlægges det, hvordan man vil korrigere afvigelser (***Corrective Actions***), og hvordan man vil forebygge hændelser (***Preventive Actions***) – tilsammen ***CAPA***. Her er det vigtigt at afstemme forholdsreglerne med risikovurderingen, så man holder fokus på de væsentlige forhold og ikke spilder sin tid med uvæsentlige målinger og registreringer.

Undertiden bliver man opmærksom på nye muligheder – f.eks. andre og mere effektive måder at gøre tingene på, nye markedssegmenter, nye behov som man evt. kan dække med den eksisterende teknologi, ny teknologi som måske gør det muligt at dække kendte behov, skærpede kundeforventninger, som man selv har teknologien til at opfylde før konkurrenterne osv. Altsammen ting, som man ikke nødvendigvis har mulighed for at reagere på i øjeblikket, men som det er vigtigt at ledelsen bliver opmærksom på og tager med i overvejelserne. Sådanne muligheder registreres på samme måde som risici og kommer dermed ind i en formaliseret arbejdsproces, hvor de relevante personer skal tage stilling til sagen.

Afvielser og hændelser

Løbende kontrolmålinger, som ligger indenfor de vedtagne grænser, skal ikke nødvendigvis registreres i M-Files. De skal blot være tilgængelige for eftersyn. Derimod skal afvigende målinger registreres i systemet, fordi de kræver handling og dokumentation for at handlingen bliver udført. Det samme gælder for kundeklager, og for ting, der bliver afsløret i forbindelse med eftersyn (Audit). Disse håndteres alle som ***Recorded Issues***.

Hvert Issue styres igennem en proces, hvor man tager stilling til væsentligheden, identificerer årsagen, noterer hvilke regler eller normer, der ikke er overholdt, og iværksætter den fornødne ***CAPA*** jf. ovenfor.

Audits

Der kan være tale om intern audit, ekstern audit fra certificeringsbureauet, egen audit af en leverandør, eller kunders audit af os som leverandør. Modulet kan også håndtere processen ved en formel risikovurdering.

Modulet håndterer planlægning, registrering af observationer og evt. nye risici med opfølgning på samme, dokumentation og fremdrift i processen. Det er nemt at give eksterne folk adgang til relevante dele af systemet.

Rapportering og BI

M-Files kan udbygges med et rapporteringsmodul, som henter statistiske oplysninger ud fra serveren og analyserer dem i en særskilt database, så det kan foregå uden at belaste den daglige drift. Rapporterne kan f.eks. bestå af grafisk fremstilling af antallet af afvigelser pr periode. Rapporterne kan vises i M-Files som en del af den sædvanlige brugerflade.

Resultatet eller grundlaget kan også afleveres til andre BI-systemer med henblik på videre analyse.

Kalender

M-Files forsidebillede indeholder en kalender, som viser aktiviteter og opgaver for den aktuelle bruger. Medarbejderen får overblik over de opgaver, der har med kvalitetsledelse at gøre.

Januar 2018

Karl Lausten