



**ZUVERLÄSSIGE UND EFFIZIENTE ZERTIFIZIERUNGEN:
TOOLUNTERSTÜTZES, INTEGRIERTES MANAGEMENTSYSTEM
ZUR COMPLIANCE MIT REGULARIEN IM QUALITÄTS- UND
RISIKOMANAGEMENT**

**4. PQM-Dialog: Qualitätszertifizierungen – Vorgehen und Erfahrungen
FH Kufstein Tirol**

16. November 2012

BITC – Business & Informationstechnology Consulting GmbH

Billrothstrasse 29

1190 Vienna, Austria

www.bit-consulting.eu

Verantwortlicher Partner: DI Dr. Rainer Blöchl

Mobile: +43 699 181920 73

rainer.bloechl@bit-consulting.eu



Zuverlässige und effiziente Zertifizierungen

Toolunterstütztes, integriertes Managementsystem zur zuverlässigen und effizienten Compliance mit Regularien im Qualitäts- und Risikomanagement

Zielsetzungen

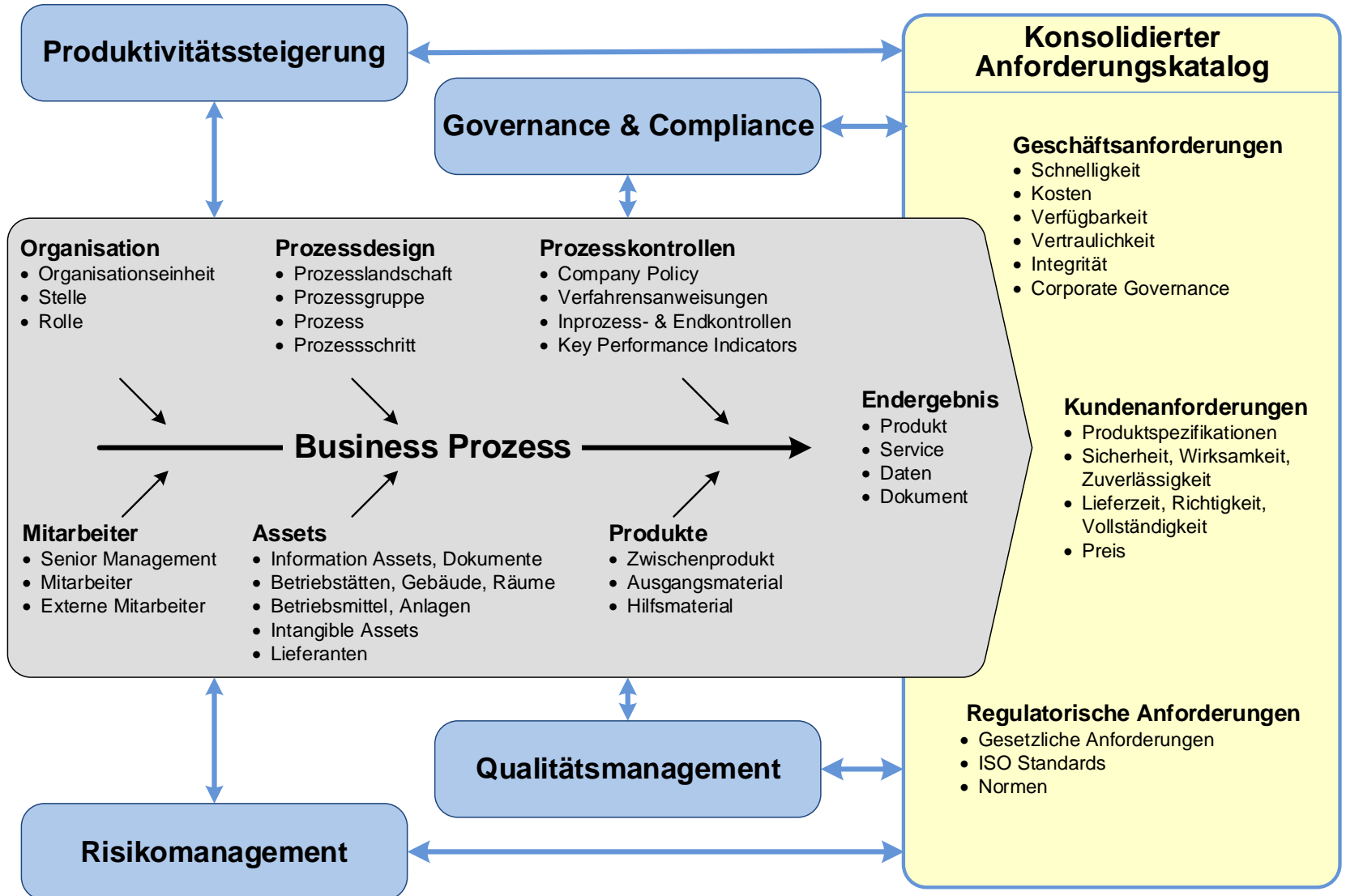
- Minimieren des Aufwands und des organisatorischen Overheads
- Vermeiden von Redundanzen aufgrund unterschiedlicher Anforderungen
- Ermöglichen von Synergien und Kollaboration
- Verringern der Kluft zwischen Dokumentation und Realität
- Anwenden der in den Standards und Regularien enthaltenen Erfahrungen und Best Practices zum Vorteil des Unternehmens
- Darstellen des unternehmerischen Mehrwerts



**Das BITC Framework - ein Methode zur
Modellierung eines integrierten
Managementsystems**



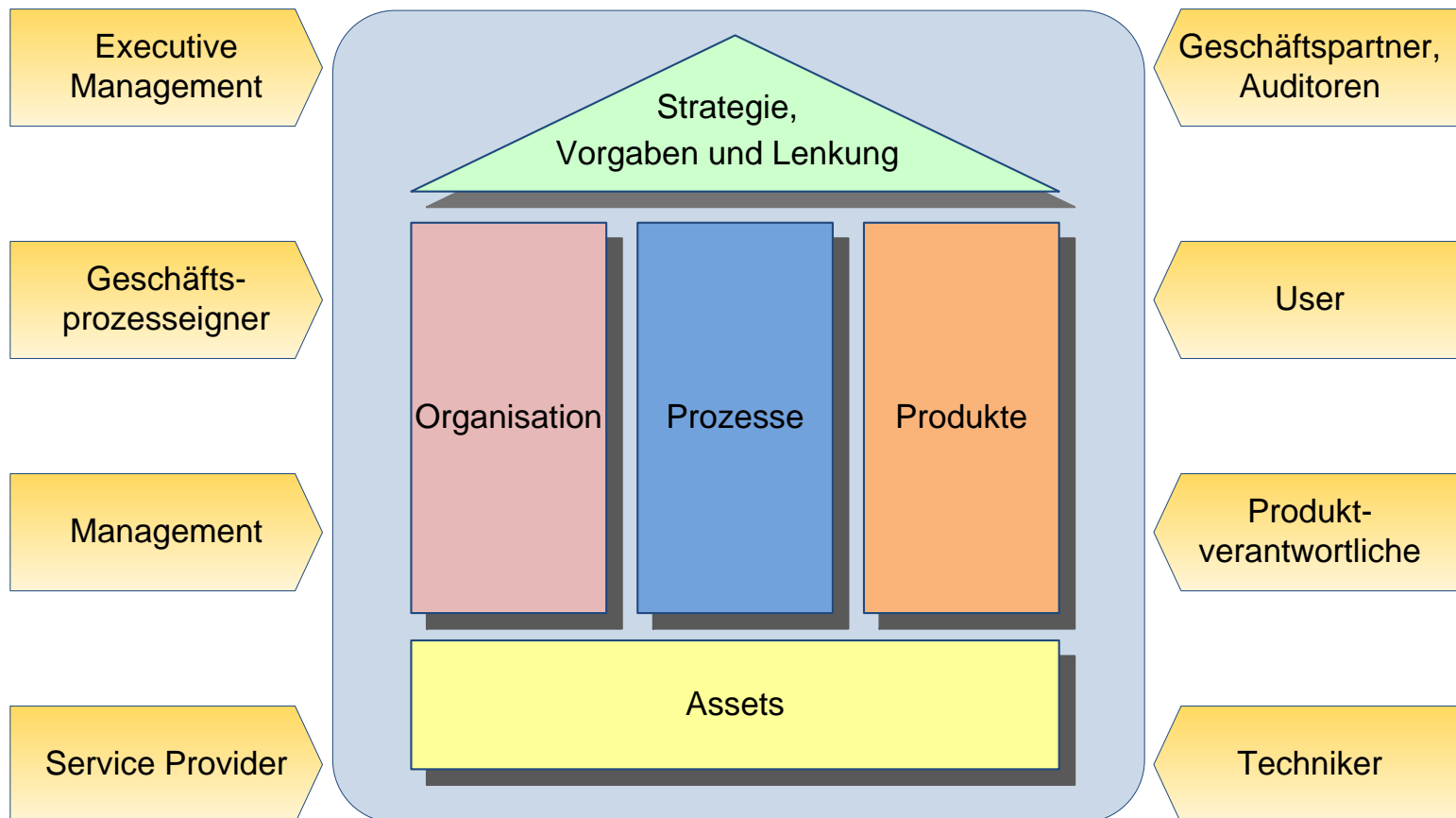
Der methodische Ansatz: Eine integrative, prozessorientierte Unternehmenssicht





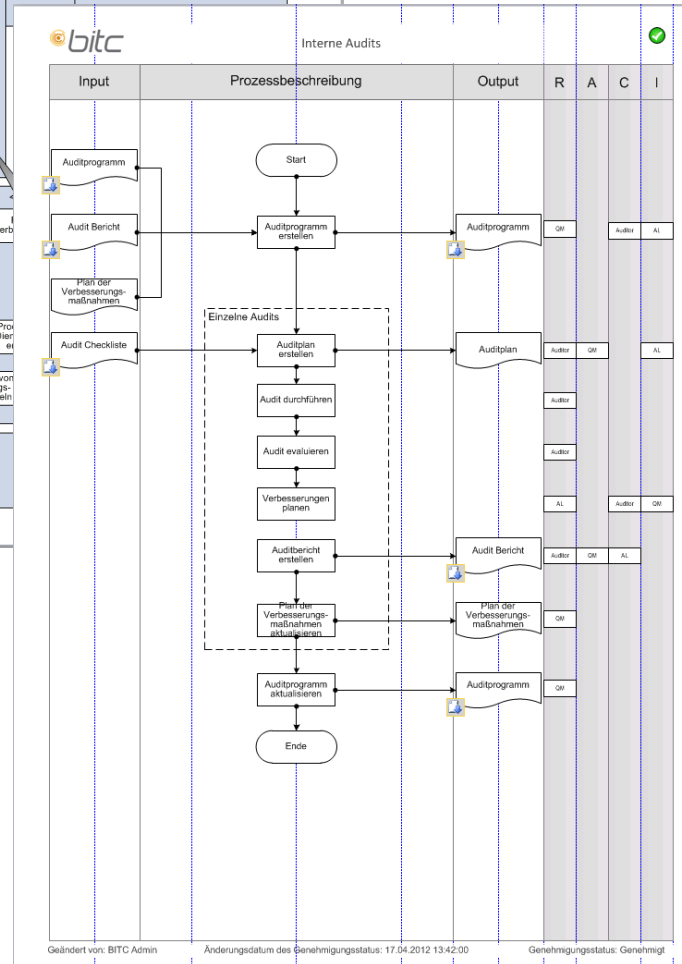
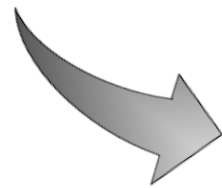
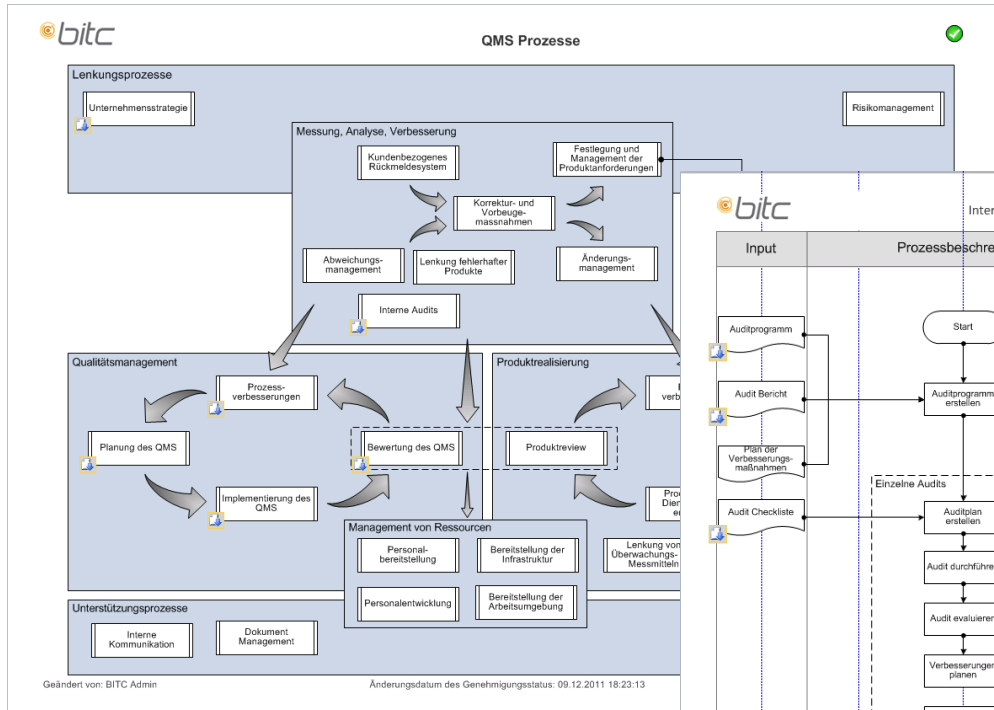
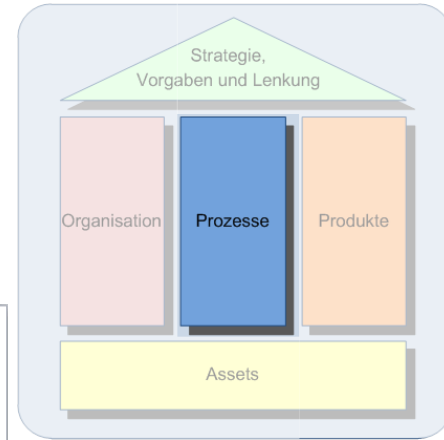
Das BITC Framework

„Ausprägung eines prozessorientierten Unternehmensmodells, das allen Stakeholdern eine transparente, gemeinsame Sicht auf ein integriertes Managementsystem ermöglicht.“



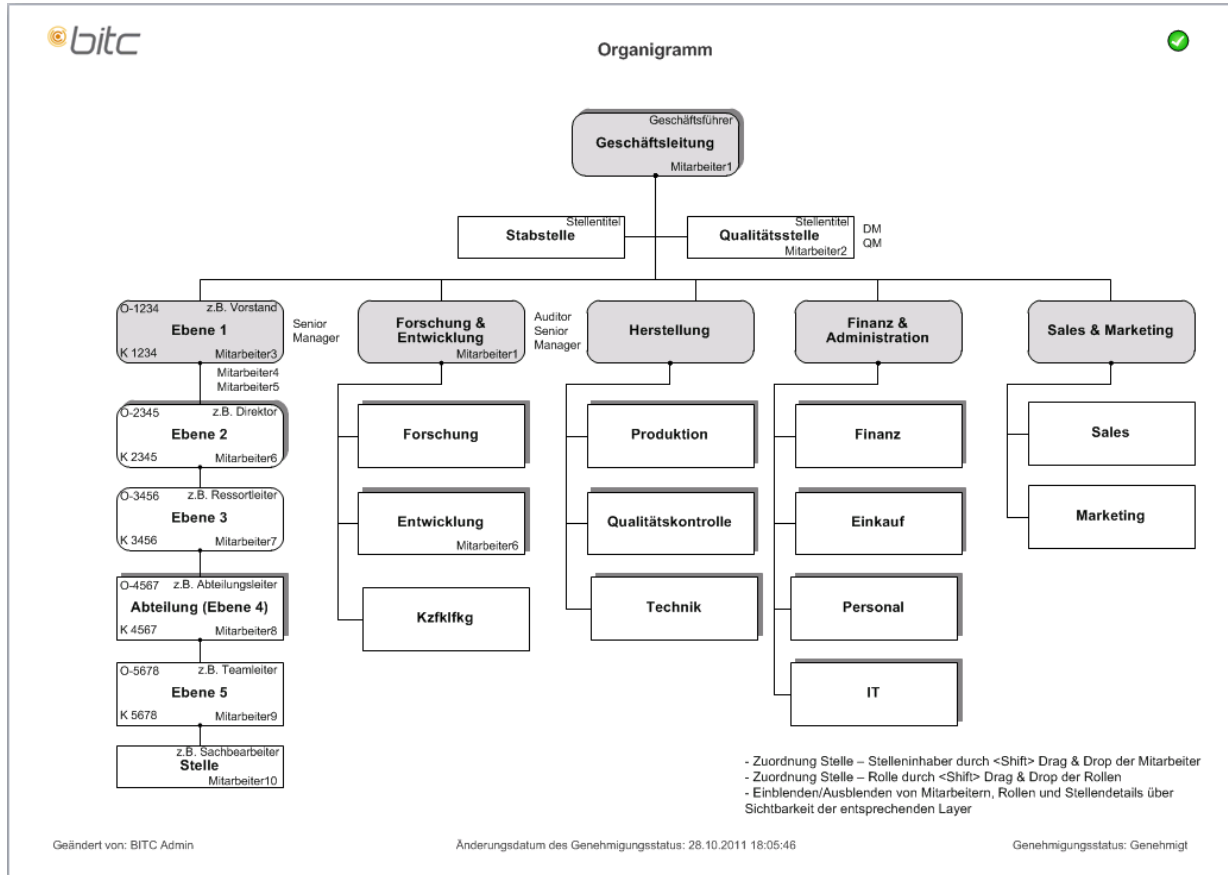
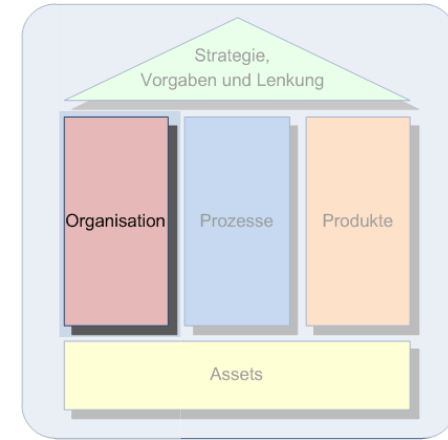


Modellierungsbereich Prozesse



Modellierungselemente:
 Prozess
 Aktivität
 I/O Dokument
 Rolle

Modellierungsbereich Organisation

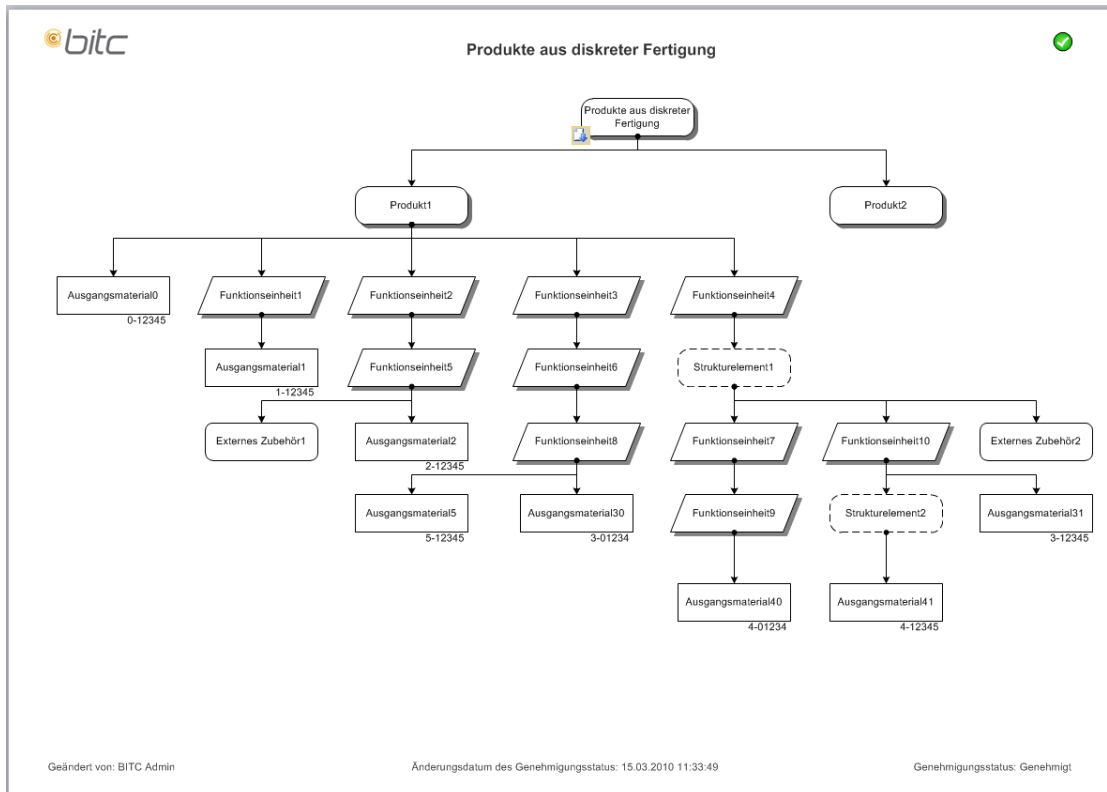
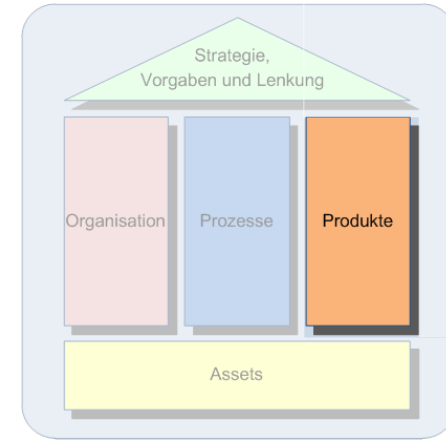


Modellierungselemente:

- Organisationseinheit
- Stelle
- Mitarbeiter

Verknüpfung Stelle - Rolle

Unterschiedliche Ausprägungen für Dienstleistungen und Produkte, diskrete oder kontinuierliche Fertigung usw.



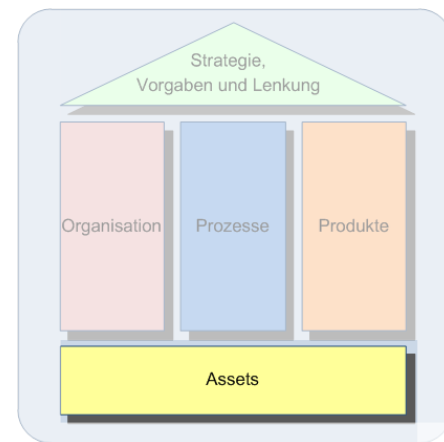
Modellierungselemente:

- Produkt/Service
- Funktionseinheit/Zwischenprodukt
- Ausgangsmaterial

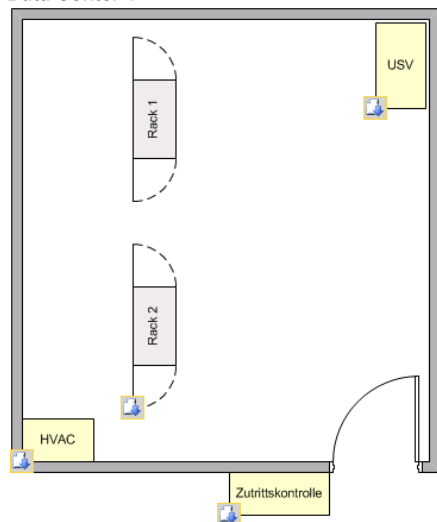
Verknüpfung mit Spezifikationen, Lieferant, Produktionsprozess usw.



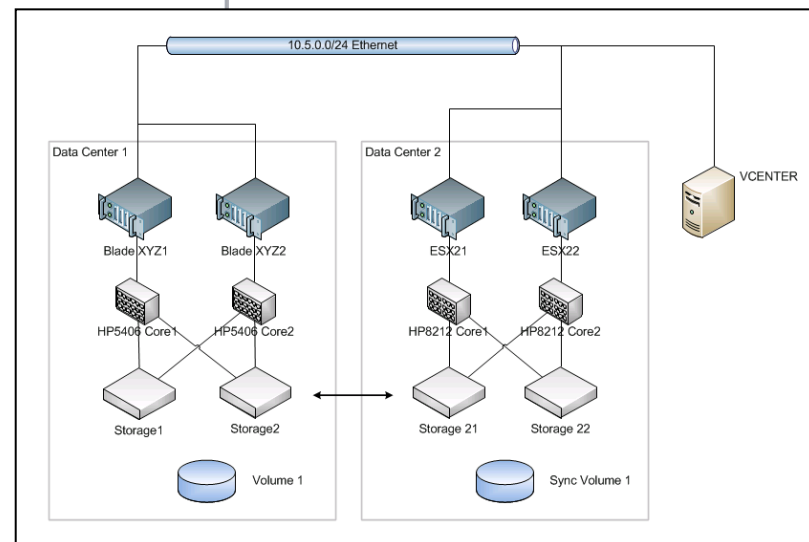
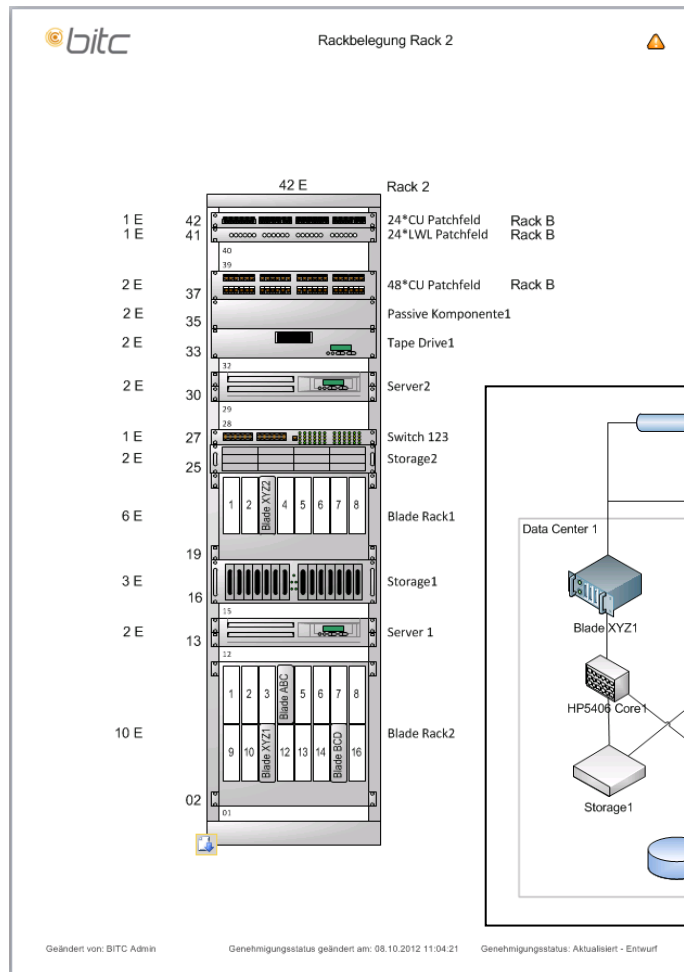
Modellierungsbereich Assets



Data Center 1



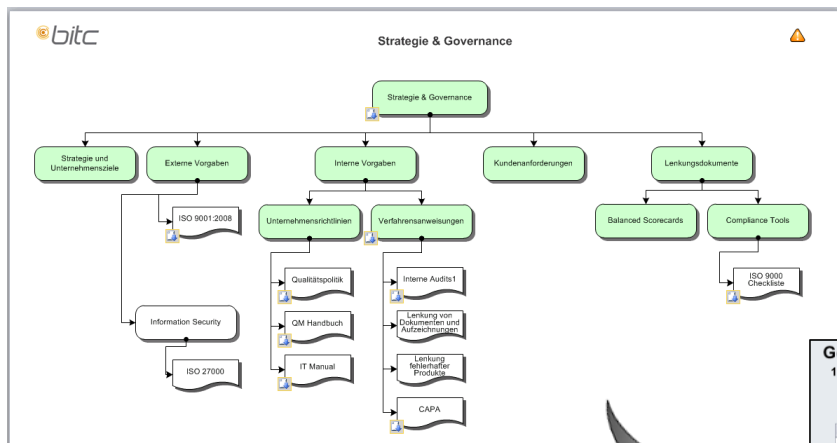
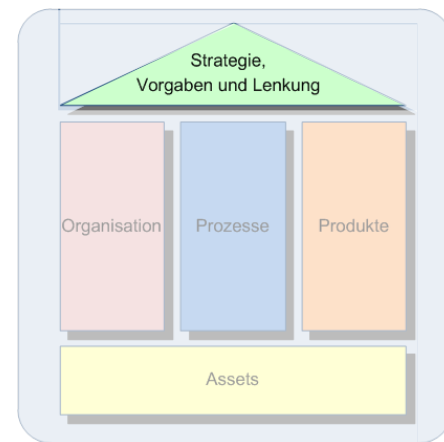
Spezifische Modellierungsumgebungen, z.B. für die IT Infrastruktur



Modellierungselemente:
Je nach Ausprägung
Verknüpfung der Assets mit
Prozessen, Aktivitäten usw.



Modellierungsbereich Strategie, Vorgaben und Lenkung



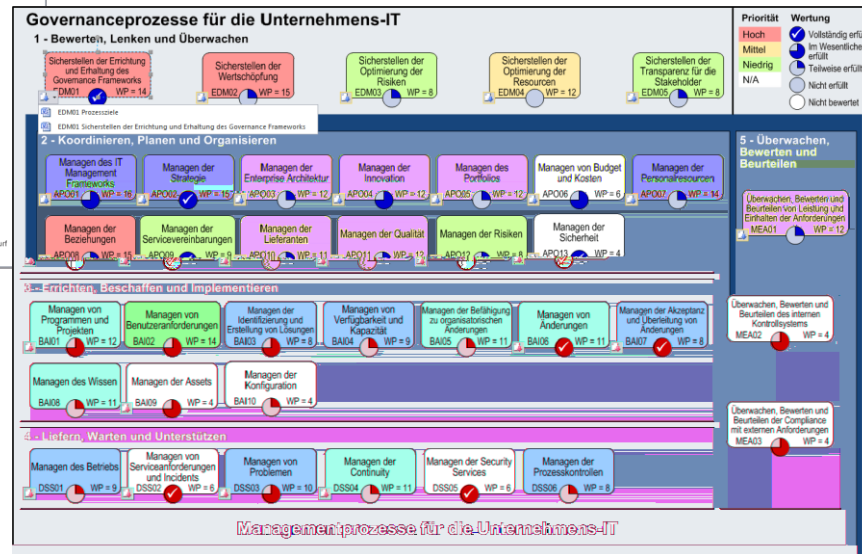
Strategie
Prioritäten

- 1. Anwendungsbereich
- 2. Normative Verweisungen
- 3. Begriffe
- 4. Qualitätsmanagementsystem
- 5. Verantwortung der Leitung
- 6. Management von Ressourcen
- 7. Produktrealisierung
- 8. Messung, Analyse und Verbesserung

nehmigungsstatus: 20.02.2012 13:05:37

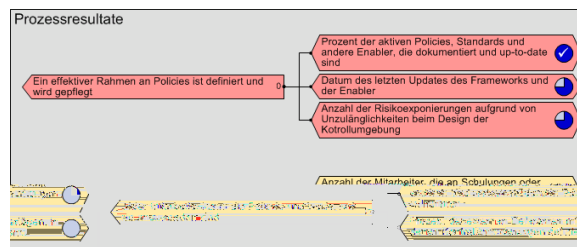
Genehmigungsstatus: Aktualisiert - Entwurf

- Aufbauen, Dokumentieren, Verwirklichen, Aufrechterhalten eines QMS und ständige Verbesserung dessen Wirksamkeit
- Festlegen der für das QMS erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation
- Festlegen der Abfolge und Wechselwirkungen der QMS Prozesse
- Festlegen der erforderlichen Kriterien und Methoden zur Sicherstellung der wirksamen Durchführung und Lenkung der QMS Prozesse
- Sicherstellen der Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen zur Durchführung und Überwachung der QMS Prozesse
- Überwachen, messen und analysieren der QMS Prozesse
- Festlegen der erforderlichen Maßnahmen zur Erreichung der geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung der QMS Prozesse
- Sicherstellen der Lenkung von ausgegliederten Prozessen, die die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflussen und Festlegung im QMS



Modellierungselemente:

- Standards
- Policies
- Anforderungen

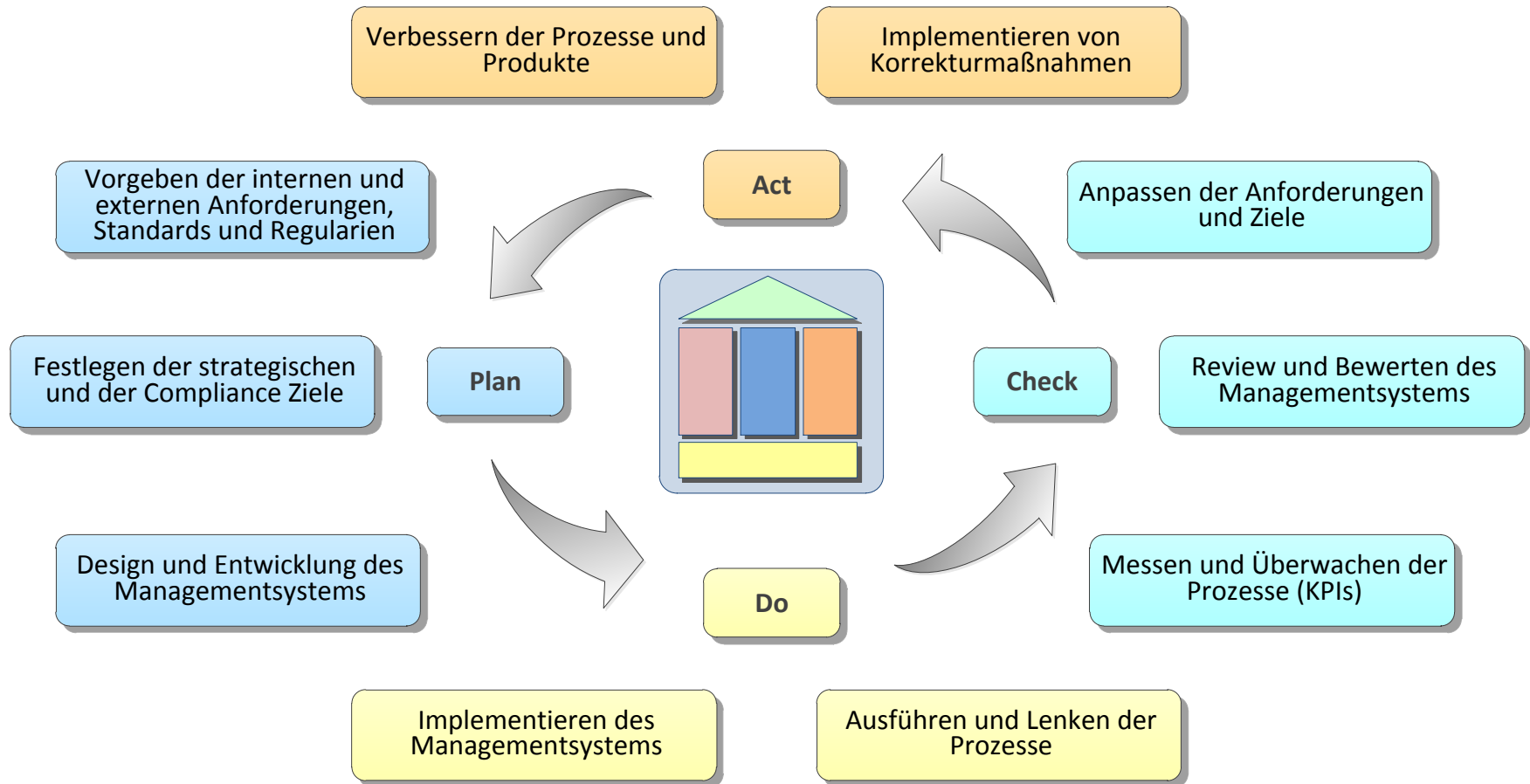


Modellierungselemente:

- Ziele
- Kennzahlen
- Wertungen

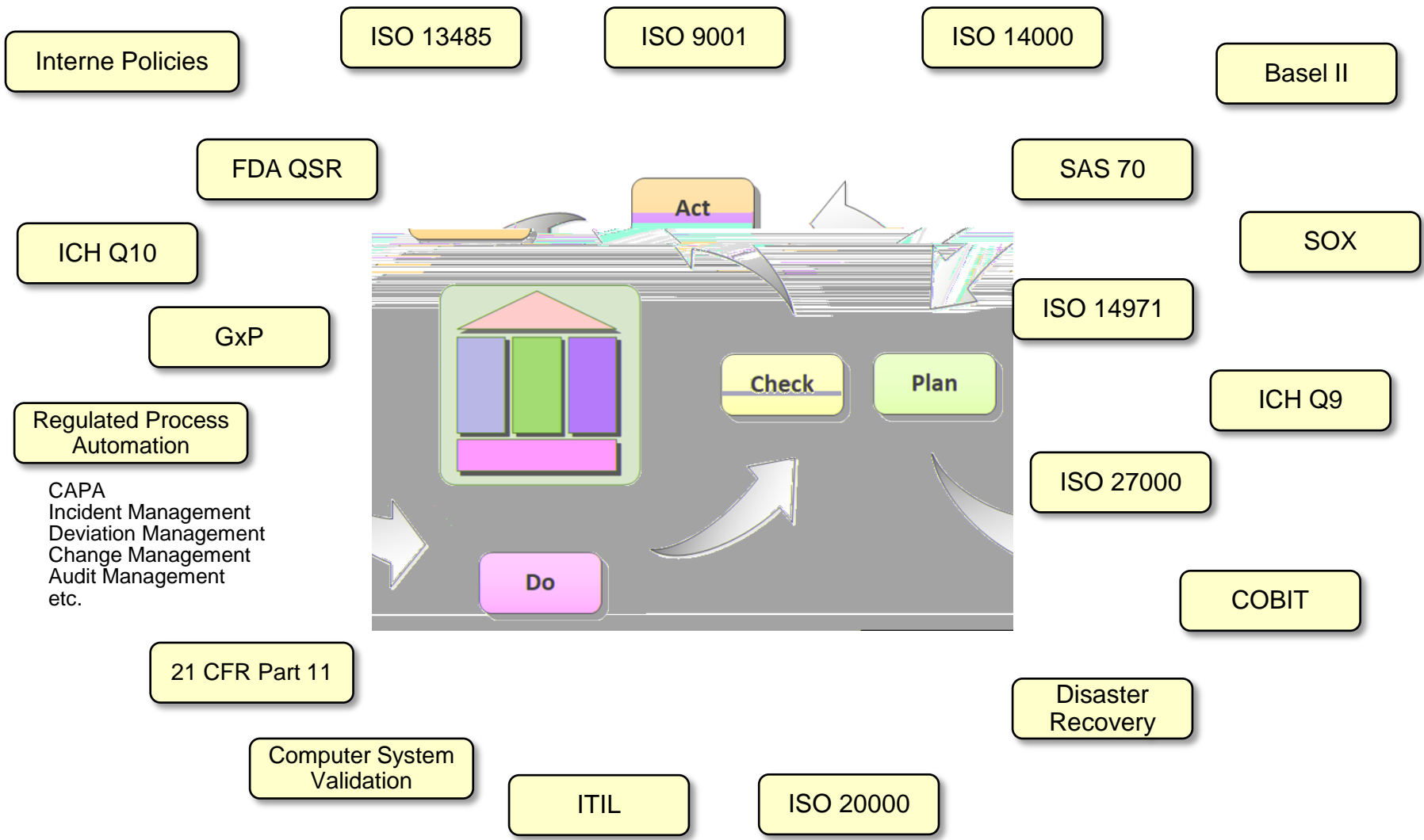


Das BITC Framework unterstützt ein integriertes Managementsystem in allen Phasen des Lebenszyklus





Das BITC Framework unterstützt die zuverlässige Umsetzung und Compliance mit externen und internen Anforderungen



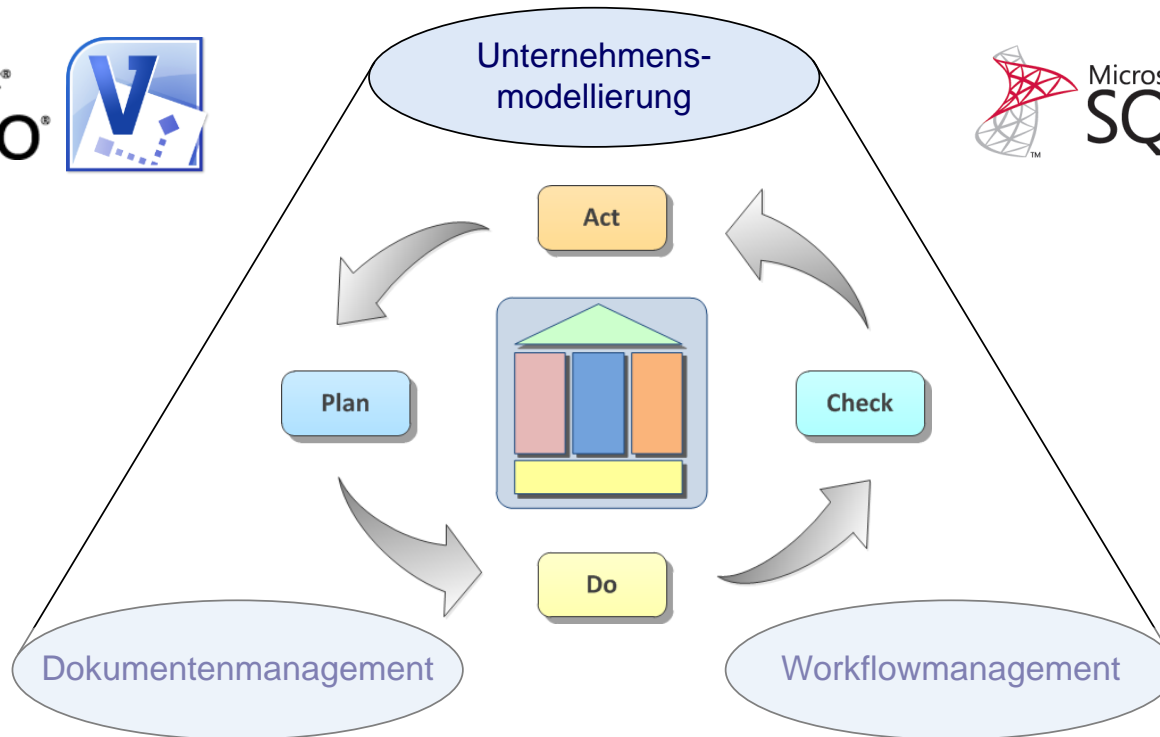


Praktische Realisierung eines integrierten Managementsystems mit einem Tool auf Basis des BITC Frameworks



Das BITC Framework wird mit einem Visio-basierenden Modellierungstool realisiert

process4.biz



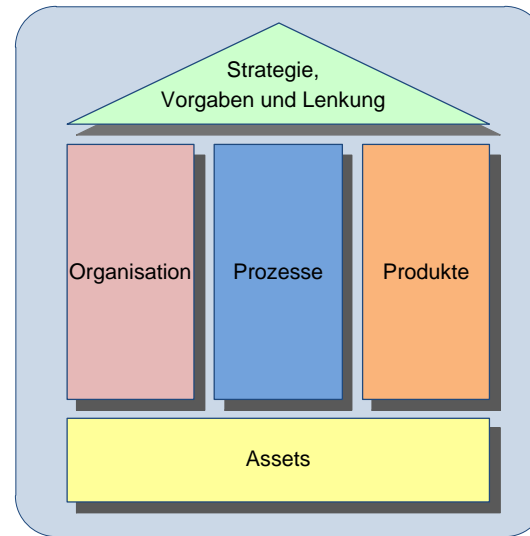


Der template-unterstützte Implementierungsansatz

Expertise



Umsetzung mit dem BITC Framework & Referenzmodelle/Templates



Lösungen





Vorteile des toolgestützten BITC Frameworks

■ Einfach

- Verwendung von MS Visio als Benutzeroberfläche für die Unternehmensmodellierung
- Intuitive Modellierung mit Hilfe von Visio-Shapes und graphischen Verknüpfungsmethoden

■ Schnell

- Vordefinierte Visio Vorlagen, Shapes und Verknüpfungsmethoden
- Geringer Schulungsaufwand

■ Transparent

- Darstellung aller Elemente des Unternehmensmodells in einer einheitlichen Umgebung
- Publizieren des Unternehmensmodells und Wartung der Modellinhalte in einer Web-Umgebung

■ Effizient

- Template-basierender Best Practice Ansatz und Verwendung von Content Modulen
- Wiederverwendbarkeit der relevanten Prozess- und Unternehmensinformationen
- Vermeidung multipler Managementsysteme und redundanter Compliance Dokumentationen
- Automatisierte Erstellung und Pflege der Prozess- und Compliance Dokumentation

■ Flexibel

- Unterstützung unterschiedlicher Modellierungsnotationen, die leicht an spezifische Benutzeranforderungen angepasst werden können
- Mehrsprachigkeit von Benutzeroberfläche und Modellinhalten
- Datensynchronisation mit externen Quellen



Zuverlässige und effiziente Zertifizierungen

Toolunterstütztes, integriertes Managementsystem zur zuverlässigen und effizienten Compliance mit Regularien im Qualitäts- und Risikomanagement

Zielsetzungen

- ✓ Minimieren des Aufwands und des organisatorischen Overheads
- ✓ Vermeiden von Redundanzen aufgrund unterschiedlicher Anforderungen
- ✓ Ermöglichen von Synergien und Kollaboration
- ✓ Verringern der Kluft zwischen Dokumentation und Realität
- ✓ Anwenden der in den Standards und Regularien enthaltenen Erfahrungen und Best Practices zum Vorteil des Unternehmens
- ✓ Darstellen des unternehmerischen Mehrwerts

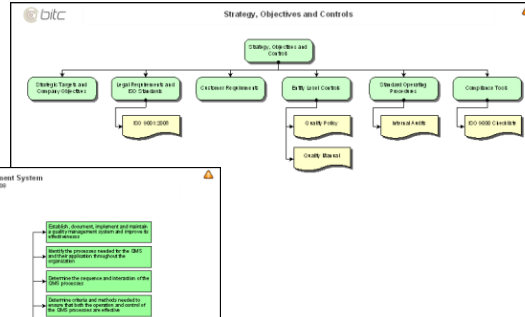


Die Ausprägung eines integrierten Managementsystems mit dem BITC Framework

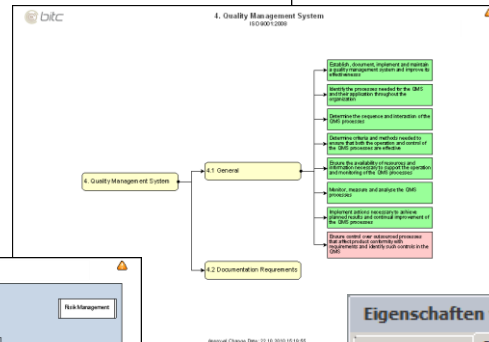


Planung bzw. Konsolidierung eines integrierten Managementsystems

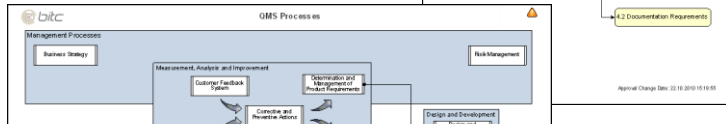
Festlegen der strategischen Ziele und regulatorischen Vorgaben



Erstellen eines konsolidierten Anforderungskatalogs



Design der QRMS Prozesslandschaft



Eigenschaften von "Festlegen der erf... X

Eigenschaften Info

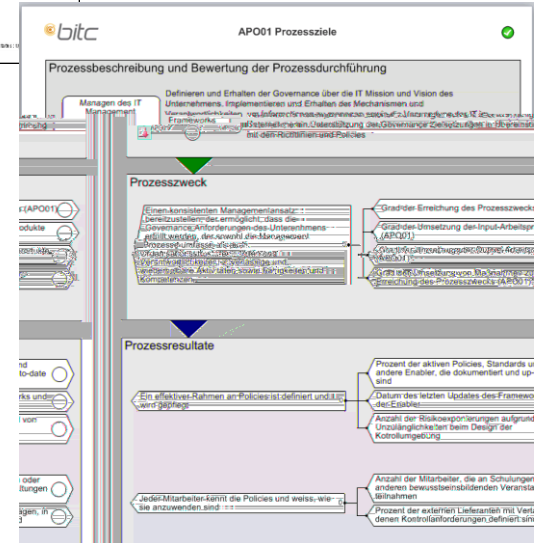
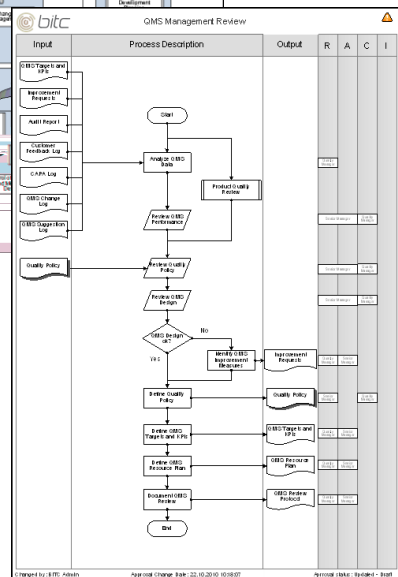
Verknüpfte Objekte ist enthalten in

- 4.1 Allgemeine Anforderungen**
- wird erfüllt durch**
- QMS KPIs**
- Review QMS Design**
- Review QMS Performance**
- Review Quality Policy**

Verwendet in Diagramm

- 4. Qualitätsmanagementsystem**
- ISO 9001:2008 Komplett**

Design, Verbesserung, Dokumentation der QRMS Prozesse und Prozesskontrollen



Festlegen der Prozessziele und Kennzahlen

Identifizieren der QRMS Elemente zur Erfüllung der Compliance Anforderungen



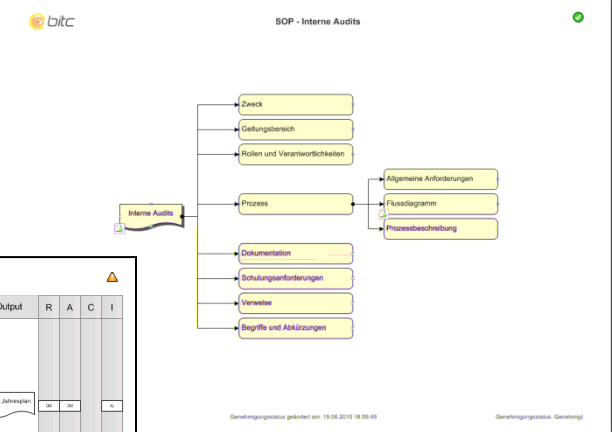
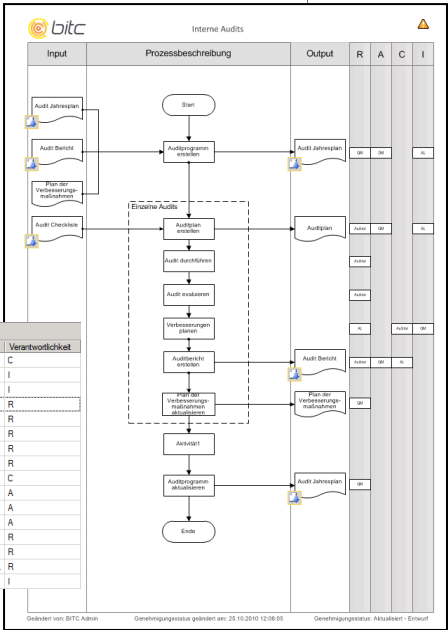
Automatisierte Erstellung und Aktualisierung der Compliance Dokumentation

Festlegen der Dokumentenstruktur und der allgemeinen Inhalte

Auswählen der einzubindenden Diagramme

Einfügen der beschreibenden Texte mit Hilfe von Abfragen

| Abfrageergebnisse | | |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------|
| Rolle | Aktivität | Verantwortlichkeit |
| AL | Auditbericht erstellen | C |
| AL | Auditplan erstellen | I |
| AL | Auditprogramm erstellen | I |
| AL | Verbesserungen planen | R |
| Auditor | Audit durchführen | R |
| Auditor | Audit evaluieren | R |
| Auditor | Auditbericht erstellen | R |
| Auditor | Auditplan erstellen | R |
| Auditor | Verbesserungen planen | C |
| DM | Auditprogramm erstellen | A |
| QM | Auditbericht erstellen | A |
| QM | Auditplan erstellen | A |
| QM | Auditprogramm aktualisieren | R |
| QM | Auditprogramm erstellen | R |
| QM | Plan der Verbesserungsmaßnahmen a... | R |
| QM | Verbesserungen planen | I |



<Company Logo> Document # Draft
 Title: Internal Audits Revision # 1
 Creation Date: 11/28/2010
 Page: 1 of 8

Standard Operating Procedure (SOP)

Internal Audits

Approval Signatures:

| Author | <Name> <Function> | Date | Signature |
|----------|----------------------|------|-----------|
| Review | <Name> <Function> | Date | Signature |
| Review | <Name> <Function> | Date | Signature |
| Approved | <Name> <Function> | Date | Signature |
| Approved | <Name> QA Manager | Date | Signature |

For Internal Use Only

Automatisierte Aktualisierung der Dokumente nach Änderungen

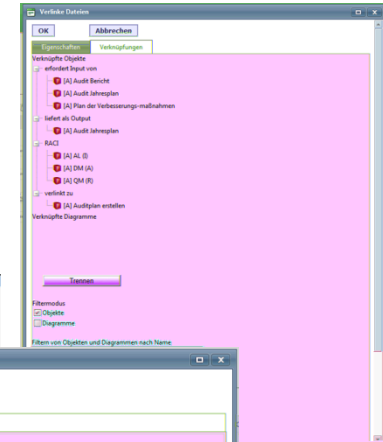
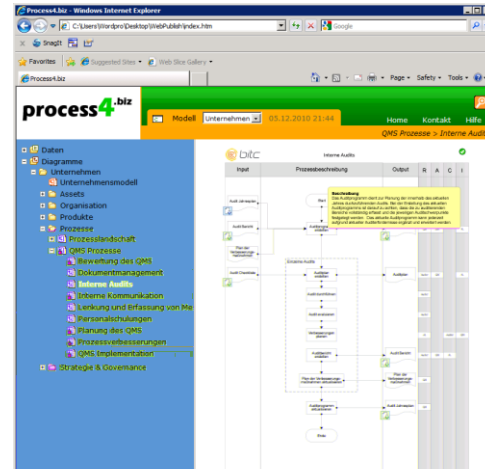
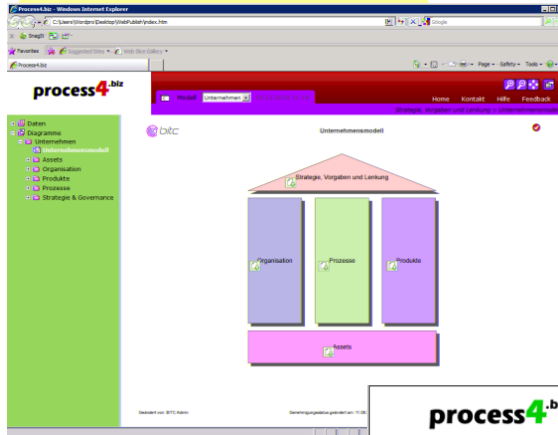
Festlegen des Dokumentenlayouts durch eine Word-Vorlage

Automatisiertes Erstellen der Compliance Dokumente

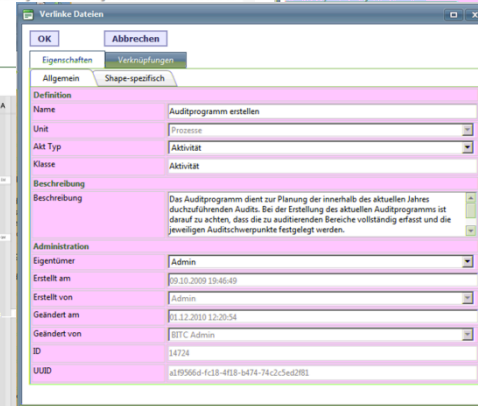
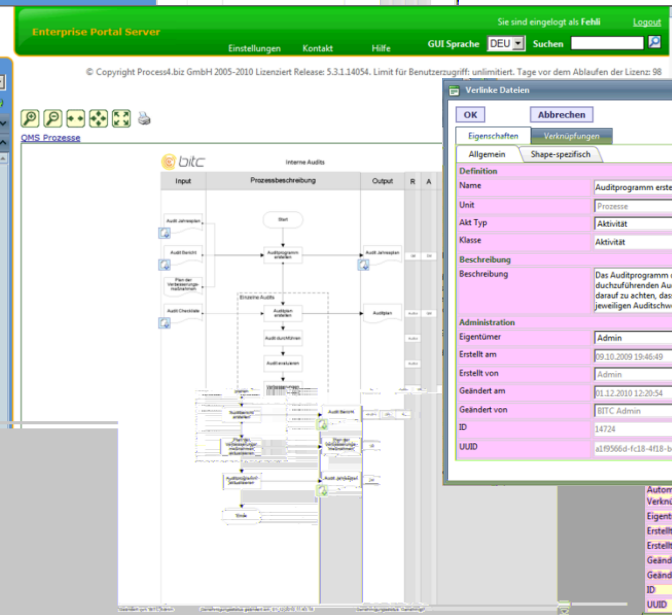
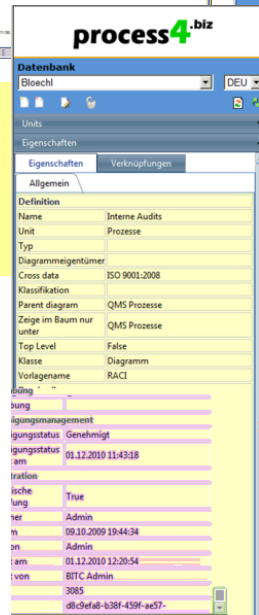


Aufbau einer gemeinsamen Kommunikations- und Kollaborationsplattform

Veröffentlichen des Modells als navigierbare HTML Seiten



Veröffentlichen und Bearbeiten der Modell-Inhalte mit dem Enterprise Portal Server (EPS)





Überwachen und Verbessern des Managementsystems

Graphische Anzeige des Compliance Status

4. Quality Management System
ISO 9001:2008

4.1 General

- Establish, document, implement and maintain a quality management system and improve its effectiveness
- Identify the processes needed for the QMS and their application throughout the organization
- Determine the sequence and interaction of the QMS processes
- Determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of the QMS processes are effective
- Ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of the QMS processes
- Monitor, measure and analyse the QMS processes
- Implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of the QMS processes
- Ensure control over outsourced processes that affect product conformity with requirements and identify such controls in the QMS

4.2 Documentation Requirements

Properties | info

Definition

Full Name: Ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of the

Unit: ISO 9001:2008

Section: 4.1 General

Compliance Status: No Compliance

Compliance: Not Evaluated

Realization: Not Evaluated

Cross data: Major Gaps

Deactivate for Webpublishing: Minor Gaps

Class: Full Compliance

Description: Not Applicable

Description

Administration

Inherit: Wahr

Changed at: 22.10.2010 19:19:32

Changed by: BITC Admin

Created at: 22.05.2010 11:26:07

Created by: Admin

Owner: Admin

ID: 15441

LAUD: bac4b7da-28a3-4d7c-b36a-9a8ab

Überwachen der Prozesse und Festlegen von Verbesserungsmaßnahmen

Governanceprozesse für die Unternehmens-IT

1 - Bewerten, Lenken und Überwachen

- Sicherstellen der Erreichung und Erhaltung des Governance Frameworks (DAM1) WP = 14
- Sicherstellen der Wertschöpfung (EDM2) WP = 15
- Sicherstellen der Optimierung der Risiken (EDM3) WP = 8
- Sicherstellen der Optimierung der Ressourcen (EDM4) WP = 12
- Sicherstellen der Transparenz für die Stakeholder (EDM5) WP = 8

2 - Koordinieren, Planen und Organisieren

- Managen des IT Management Frameworks (APO1) WP = 16
- Managen der Strategie (APO2) WP = 15
- Managen der Enterprise Architektur (APO3) WP = 12
- Managen der Innovation (APO4) WP = 12
- Managen des Portfolios (APO5) WP = 12
- Managen von Budget und Kosten (APO6) WP = 6
- Managen der Personalressourcen (APO7) WP = 14
- Managen der Beziehungen (APO8) WP = 15
- Managen der Servicevereinbarungen (APO9) WP = 9
- Managen der Lieferanten (APO10) WP = 11
- Managen der Qualität (APO11) WP = 12
- Managen der Risiken (APO12) WP = 8
- Managen der Sicherheit (APO13) WP = 4

3 - Errichten, Beschaffen und Implementieren

- Managen von Programmen und Projekten (BA01) WP = 12
- Managen von Benutzeranforderungen (BA02) WP = 14
- Managen der Identifizierung und Erstellung von Lösungen (BA03) WP = 8
- Managen von Verfügbarkeit und Kapazität (BA04) WP = 9
- Managen der Beteiligung zu organisatorischen Änderungen (BA05) WP = 11
- Managen von Änderungen (BA06) WP = 11
- Managen der Akzeptanz und Überleitung von Änderungen (BA07) WP = 8
- Managen des Wissen (BA08) WP = 11
- Managen der Assets (BA09) WP = 4
- Managen der Konfiguration (BA10) WP = 4

4 - Liefern, Warten und Unterstützen

- Managen des Betriebs (DSS01) WP = 9
- Managen von Serviceanforderungen und Incidents (DSS2) WP = 6
- Managen von Problemen (DSS3) WP = 10
- Managen der Continuity (DSS04) WP = 11
- Managen der Security Services (DSS05) WP = 6
- Managen der Prozesskontrollen (DSS06) WP = 8

5 - Überwachen, Bewerten und Beurteilen

- Überwachen, Bewerten und Beurteilen von Leistung und Erhalten der Anforderungen (MEA01) WP = 12
- Überwachen, Bewerten und Beurteilen des internen Kontrollsystems (MEA02) WP = 4
- Überwachen, Bewerten und Beurteilen der Compliance mit externen Anforderungen (MEA03) WP = 4

Managementprozess | **Prozessresultate**

| Priorität | Wertung |
|-----------|---|
| Hoch | <input checked="" type="checkbox"/> Vollständig erfüllt |
| Mittel | <input checked="" type="checkbox"/> In Wesentlichen erfüllt |
| Niedrig | <input checked="" type="checkbox"/> Teilweise erfüllt |
| N/A | <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt |
| | <input type="checkbox"/> Nicht bewertet |

Datenbank Abfragen zur Verifizierung der Compliance-Regeln

| Item | Section | Requirement | Compliance | Realization | Compliance Status |
|---------------|-------------------|--|--------------------------------------|----------------|-------------------|
| ISO 9001:2008 | 4.1 General | Identify the processes needed for the ... | QMS Planning | Quality Policy | Full Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.1 General | Determine the sequence and interact... | QMS Planning | | Full Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.1 General | Determine criteria and methods neede... | QMS Targets and KPIs; Revie... | | Full Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.1 General | Ensure the availability of resources an... | Personnel Development; QMS ... | | Full Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.1 General | Monitor, measure and analyse the QM... | Internal Audits | | Full Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.1 General | Implement actions necessary to achiev... | QMS Improvement | | Full Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.1 General | Ensure control over outsourced proces... | | | No Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.1 General | Establish, document, implement and m... | QMS Implementation; QMS Im... | | Full Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.2.1 Allgemeines | Die Dokumentation zum QMS enthält ... | 2. Quality Targets; Entity Level ... | | Full Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.2.1 Allgemeines | Die Dokumentation zum QMS enthält ... | Standard Operating Procedures | | Full Compliance |
| ISO 9001:2008 | 4.2.1 Allgemeines | Die Dokumentation zum QMS enthält ... | | | Not Evaluated |

Prozent der aktiven Policies, Standards und andere Enabler, die dokumentiert und up-to-date sind

Datum des letzten Updates des Frameworks und der Enabler

Anzahl der Risikoexponierungen aufgrund von Unzulänglichkeiten beim Design der Kontrollumgebung

Anzahl der Mitarbeiter, die an Schulungen oder anderen bewusstenbildenden Veranstaltungen teilgenommen

Prozent der externen Lieferanten mit Verträgen, in denen Kontrollanforderungen definiert sind

Ein effektiver Rahmen an Policies ist definiert und wird gepflegt

Jeder Mitarbeiter kennt die Policies und weiss, wie sie anzuwenden sind

Ermitteln der Kennzahlen und Bewerten der Ziele

Automatisierte QRMS Status Berichte