

# Mit KI Freiräume schaffen für QM

Warum im Qualitätsmanagement ohne Digitalisierung und künstliche Intelligenz bald nichts mehr geht

Steigende Anforderungen und Fachkräftemangel sind keine gute Kombination. Doch im Qualitätsmanagement (QM) gibt es einen Ausweg: Digitale QM-Plattformen und künstliche Intelligenz helfen z.B., Audits zu bewältigen oder Chargen zurückzuverfolgen. Clever eingesetzt können sie – trotz wachsender Arbeitsbelastung – Freiräume schaffen.

Auch im Jahr 2024 wird in Bereichen wie Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement (QM) noch immer manuell und papierbasiert gearbeitet. Für Digitalisierungsprojekte ergibt sich gerade hier ein beachtlicher Hebel. Nehmen wir z.B. ein Unternehmen, das darauf spezialisiert ist, Produkte und Rohstoffe zu sterilisieren: Mit einer digitalen Lösung wie dem Cosmo Quality Management Pack könnte man Arbeitsanweisungen und Dokumentation der einzelnen Vorgänge vollständig digitalisieren. Dadurch würden alle manuellen Prozesse in den einzelnen Abteilungen entfallen und der Aufwand deutlich sinken – angefangen beim Vertrieb, über Wareneingang und Produktion, bis hin zu Verpackung und Versand.

Obwohl die Coronapandemie gezeigt hat, wie problematisch papierbasierte Prozesse sind, gibt es hier noch viel Luft nach oben. Viele Tätigkeiten sind nicht nur langsam und arbeitsintensiv, sie machen auch keinen Spaß, wie etwa Ausdrucken, Unterschriften einholen, Dokumente archivieren oder langwierige Recherchen. Hinzu kommt, dass viele QM-Fachkräfte mit eigenen Hilfsmitteln arbeiten, um das hohe Arbeitsvolumen in den Griff zu bekommen. Dazu gehören vor allem diverse Excel-Arbeitsblätter, die oft komplex und fehleranfällig sind und deren Inhalte meist dezentral gepflegt werden.

## Hoher Organisationsaufwand

So ist es nicht überraschend, dass die Arbeitsbelastung hoch bleibt und einen Großteil der Zeit hochqualifizierter QM-Fachkräfte in Anspruch nimmt – obwohl ihre Aufgabe eigentlich eher darin besteht, Prozess- und Qualitätsverbesserungen umzusetzen. Eine andere Entwicklung, die sich im Qualitätsmanagement abzeichnet, ist die hohe Fluktuation. Ein wesentlicher Grund dafür ist der demografische Wandel. Viele ältere Fachkräfte stehen kurz vor der Rente und der häu-

fige Wechsel von Fachkräften spiegelt sich auch in den Projekten wider. Gerade bei umständlichen manuellen Prozessen ist es schwierig, jüngere, hochqualifizierte Menschen für den Job zu begeistern und langfristig zu binden. Schließlich geht es gleichzeitig um eine enorme Verantwortung.

Eine mögliche Lösung könnte darin liegen, verstärkt generative KI (Gen AI – Artificial Intelligence) einzusetzen. Künstliche Intelligenz hat ein großes Potenzial, wenn es darum geht, klassische Aufgaben im Qualitätsmanagement zu vereinfachen. Da jedoch viele QM-Fachkräfte bereits an der Grenze ihrer Belastbarkeit arbeiten, fehlt die Kapazität, sich mit neuen Themen zu beschäftigen. Umso wichtiger ist es, dass Softwareanbieter Lösungen finden, mit denen sich die KI-Nutzung weiter vereinfachen lässt. Eine andere Hürde ist die Sorge um Datensicherheit und Datenschutz, die in stark regulierten Branchen wie Pharma und Medizintechnik besonders hoch ist. Hier stehen vor allem sensible Produktions- und Qualitätsdaten im Fokus. Eine mögliche Lösung wäre,



Vorgabe-Dokumente automatisch erzeugt und übersetzt werden. Zudem übernimmt die KI Layout und Formatierung von Dokumenten und sorgt durch maschinelle Übersetzungen für eine hohe Textqualität. Das finale Review oder Feintuning nimmt dann weit weniger Zeit in Anspruch, als wenn Mitarbeitende all dies manuell erledigen. Zudem kann KI den Dokumentationsprozess deutlich beschleunigen, indem

Fachkräfte ohnehin schon jenseits ihrer Kapazitätsgrenzen agieren. Zwar gibt es Speziallösungen für Nachhaltigkeitsthemen, doch angesichts der steigenden Komplexität für die IT-Abteilung sollten Unternehmen tunlichst darauf achten, keine weiteren Insektionen mit hohem Schnittstellenaufwand einzusetzen. Stattdessen erscheint es sinnvoll, sich an modernen QM-Plattformen zu orientieren. Diese erleichtern die Integration angrenzender Systeme wie Enterprise Resource Planning (ERP), Manufacturing Execution System (MES) oder Customer Relationship Management (CRM). Auch Lösungsbausteine zu einzelnen Qualitätsthemen wie Incident-, Audit- und Changemanagement lassen sich so auf einfache Weise einbinden. Gleiches gilt für das Risiko-, Reklamations- oder Vertragsmanagement. Zudem können neue Prozesse rund um das Thema Nachhaltigkeit als zusätzliche Bausteine ergänzt werden. Funktionen wie Dokumentenlenkung oder die elektronische Signatur stehen dann prozessübergreifend zur Verfügung.

Darüber hinaus sollte die QM-Plattform als „Single Source of Truth“ gestaltet sein, also auf einer zentralen, einzig wahren und verlässlichen Datenquelle basieren. Das ist wichtig, da zunehmend auch die Rückverfolgbarkeit der Produkte in den Fokus rückt. Eine Aufgabe, die

sich nur digital sinnvoll lösen lässt. Dafür muss im QM auf Knopfdruck eine unveränderbare elektronische Historie abrufbar sein, die bei den Strukturen der Einkaufsartikel im ERP-System beginnt und den Audit Trail vollständig abbildet.

Bauen alle QM-Aufgabenbereiche auf einer gemeinsamen Digitalisierungs-Plattform auf, erhöht sich die Flexibilität. In einem zunehmend dynamischen Marktumfeld ist das ein entscheidender Punkt. Jeder zusätzlich benötigte Lösungsbaustein erweitert eine Plattform, die auch Grundfunktionen wie Sicherheit, Integration oder Endgeräteunabhängigkeit organisiert. So ist es viel einfacher, die Anzahl der Nutzenden einzelner Module zu erhöhen oder zu verringern. Zudem sollte die digitale Plattform für Low-Code-Entwicklung ausgelegt sein. Das bedeutet, dass auch Unternehmen ohne Programmiererfahrung oder teure externe Beratung Anpassungen vornehmen und eigene Tools einfach selbst entwickeln können. Das ist vor allem deshalb sinnvoll, weil es im Qualitätsumfeld häufig individuelle und spezifische Prozesse gibt, die nicht im Standard enthalten sind.

Wegen der strengen Regulierung entscheiden sich manche Unternehmen aus Compliance-Gründen dafür, ihre QM-Lösung im eigenen Rechenzentrum zu betreiben. Eine moderne

## ZUR PERSON

**Josip Breskic** beschäftigt sich seit rund 25 Jahren intensiv mit dem Dokumenten- und Qualitätsmanagement. Seit etwa 15 Jahren liegt sein Fokus dabei auf stark regulierte Branchen wie Pharma und Medizintechnik. Als Director Products & Services bei der Cosmo Consult-Gruppe setzt er auf Microsoft-basierte Plattformen wie Webcon und die Integration führender Microsoft Business Software wie Business Central.



QM-Plattform sollte daher sowohl für die Public und Private Cloud, als auch für hybride und On-Premises-Szenarien verfügbar sein – und eine Migration des Betriebsmodells in alle Richtungen erlauben.

## Weniger Aufwand trotz notwendiger Softwarevalidierung

Traditionelle QM-Systeme sind oft komplex. Viele Funktionen und Prozesse sind über Jahrzehnte gewachsen. Für Neueinsteiger bedeutet dies einen hohen Einarbeitungsaufwand. Moderne QM-Plattformen setzen dagegen auf Einfachheit. Ziel ist es, jeden im Unternehmen durch die Prozesse zu führen, die für seinen Aufgabenbereich benötigt werden.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die validierte Einführung: QM-Software muss in stark regulierten Branchen wie der Pharmaindustrie nicht nur zu Beginn, sondern auch bei jedem Update validiert werden. Eine solche Softwarevalidierung ist ein arbeitsintensiver Prozess. Und nicht jedes Unternehmen verfügt über das notwendige Fachwissen. Daher sollte der Softwarepartner die Aufgaben vereinfachen und Unternehmen dabei umfassend unterstützen – etwa durch ein mitgeliefertes Validation Toolkit, das den Großteil der Arbeit übernimmt und den Validierungsprozess durch Testautomatisierung und umfangreiche Dokumentation beschleunigt.

Josip Breskic, Director Products & Services, Cosmo Consult-Gruppe, Berlin

www.cosmoconsult.com

**KI hat ein großes Potenzial, klassische Aufgaben im Qualitätsmanagement zu vereinfachen.**

auf lokal genutzte Large-Language-Modelle zu setzen, damit internes Wissen nicht nach außen dringt.

## Künstliche Intelligenz schafft Freiräume

Potenzielle Einsatzszenarien für Gen AI gibt es viele. Hierzu gehört etwa der Vergleich des aktuellen Produktstands mit neuen Regularien, das Abweichungsmanagement, die Entwicklung von Verbesserungsvorschlägen oder Prozesse in der Produktentwicklung.

In international agierenden Unternehmen können bspw. auch

se z.B. zu Beginn einen Vorschlag auf Basis historischer Dokumente in den Prozess einbringt. Erste Projekte hierzu gibt es bereits.

## QM-Plattform als „Single Source of Truth“

Künftig werden für viele Unternehmen weitere Aufgaben und Anforderungen zur Nachhaltigkeit hinzukommen. Dies betrifft etwa die Corporate Sustainability Reporting Directive der EU (EU-CSRD) oder digitale Produktpässe. Das bedeutet einen noch höheren organisatorischen Aufwand in einem Bereich, in dem die meisten

## Identifizierung von Materialien über den Digital Product Passport

### COAC entwickelt Eclipse Dataspace Connector

COAC hat einen Dataspace Connector (EDC) für die chemische Industrie entwickelt, der speziell darauf ausgelegt ist, sich nahtlos in bestehende Data Spaces der jeweiligen Industrien zu integrieren. Diese wurden auf Basis des Standards der Gaia-X-Initiative aufgebaut.

Eine Besonderheit dieser Entwicklung ist die Möglichkeit, Materialien mit Hilfe eines Digital Product Passport (DPP) auf Basis des IDTA Digital Twin zu identifizieren. Dies gewährleistet eine durchgängige und transparente Nachverfolgung von Produktdaten über den gesamten Lebenszyklus hinweg. Unternehmen der chemischen Industrie profitieren so von einer verbesserten Datenqualität und Rückverfolgbarkeit, was insbesondere in Hinblick auf nachhaltiges Wirtschaften und regulatorische Anforderungen von enormem Vorteil ist.

Der EDC bietet eine sichere und effiziente Datenübertragung sowie die Möglichkeit, Daten souverän mit Partnern innerhalb des digitalen Ökosystems zu teilen. Hierbei können Identifikatoren zu Produkten in einem von der Europäischen

Kommission bereitgestellten Katalog veröffentlicht und so Produkte von Partnern innerhalb der Lieferkette gefunden werden. Der Katalog verweist wie ein Telefonbuch auf Daten des jeweiligen Herstellers des Produkts. Die Einträge umfassen ausführliche Angaben zum Produkt, die durch die Hersteller verwaltet und bereitgestellt werden. COAC stellt mit SAIFTY eine dezentrale Lösung zur Verfügung, die eine föderierte IT-Architektur verfolgt und Daten somit ausschließlich beim Eigentümer verbleiben. Die Lösung erfüllt dabei höchste Standards in Bezug auf Datensicherheit, Interoperabilität und Integrität.

COAC-Geschäftsführer Martin Prinz erklärte: „Wir sind stolz darauf, mit dieser Technologie einen wichtigen Beitrag zur Vernetzung und Digitalisierung der chemischen Industrie zu leisten und freuen uns, diese Lösung unseren Partnern und Kunden über die SAIFTY-Enterprise-Plattform und SEP zur Verfügung stellen zu können. Die Bereitstellung der Lösungen für kleine und mittelständische Unternehmen im Rahmen der Safty.cloud ist für November 2024 geplant.“ (mr)



<https://www.linkedin.com/company/chemanager>

**Danke an über 40.000 Follower auf den CHEManager-LinkedIn-Kanälen!**

[www.chemanager.com](http://www.chemanager.com)

CHEManager

CHEManager