

Reklamationen, CAPA, Abweichungen, Non Conformity...

Alfred Wallner

Nov 2016



Agenda



Ich darf Ihnen an einem Beispiel zeigen wie wir QM sonst noch unterstützen können.

- QM Gesamtsicht
- Sonstige Umsetzungen am SP
 - RECLA / CAPA an einem konkreten Beispiel
- Zusammenfassung

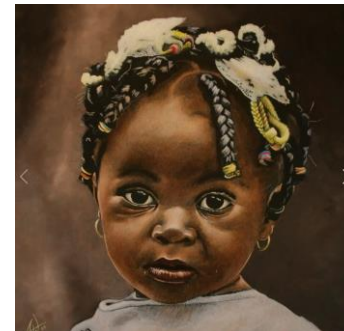
Vorstellung

Alfred Wallner

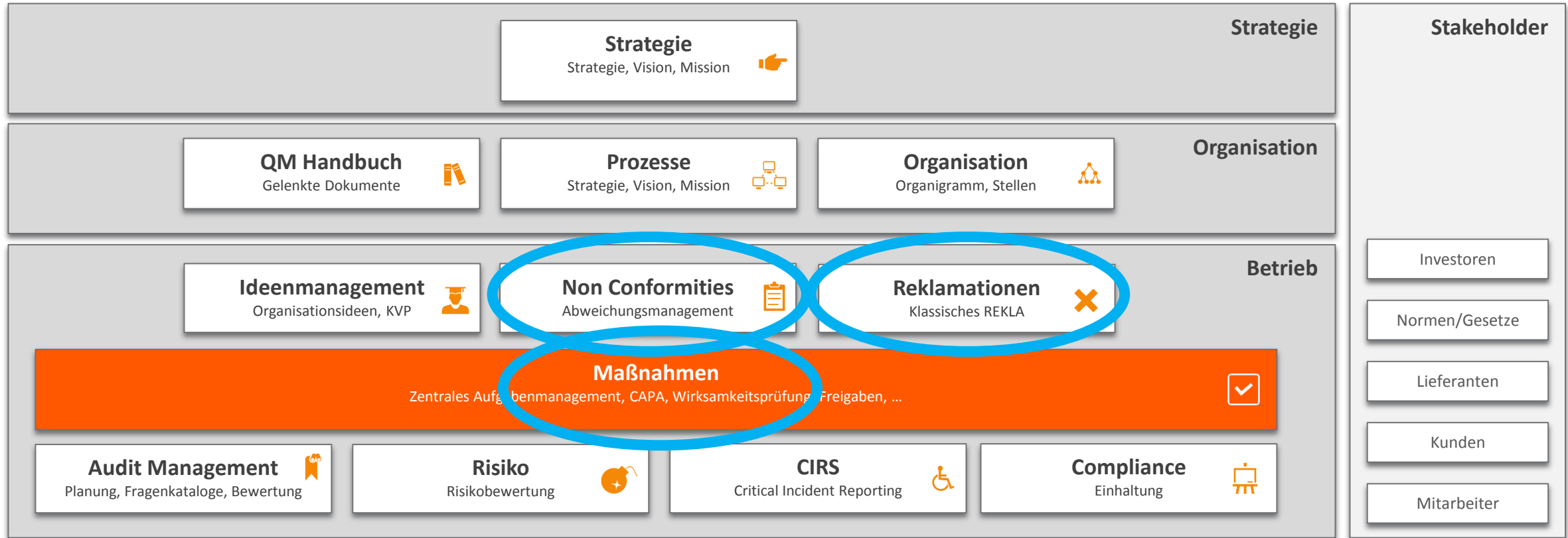
- Seit 30 Jahren in der IT
- Leite seit 10 Jahren den Consulting Bereich in Linz und habe diesen aufgebaut
- Bin selber in Projekten beratend tätig (50+ in den letzten Jahren)
- Meine Schwerpunkte
 - Organisation
 - Strategie
 - Prozesse
 - SharePoint Applikationsarchitektur (aus org. Sicht)

Im wirklichen Leben

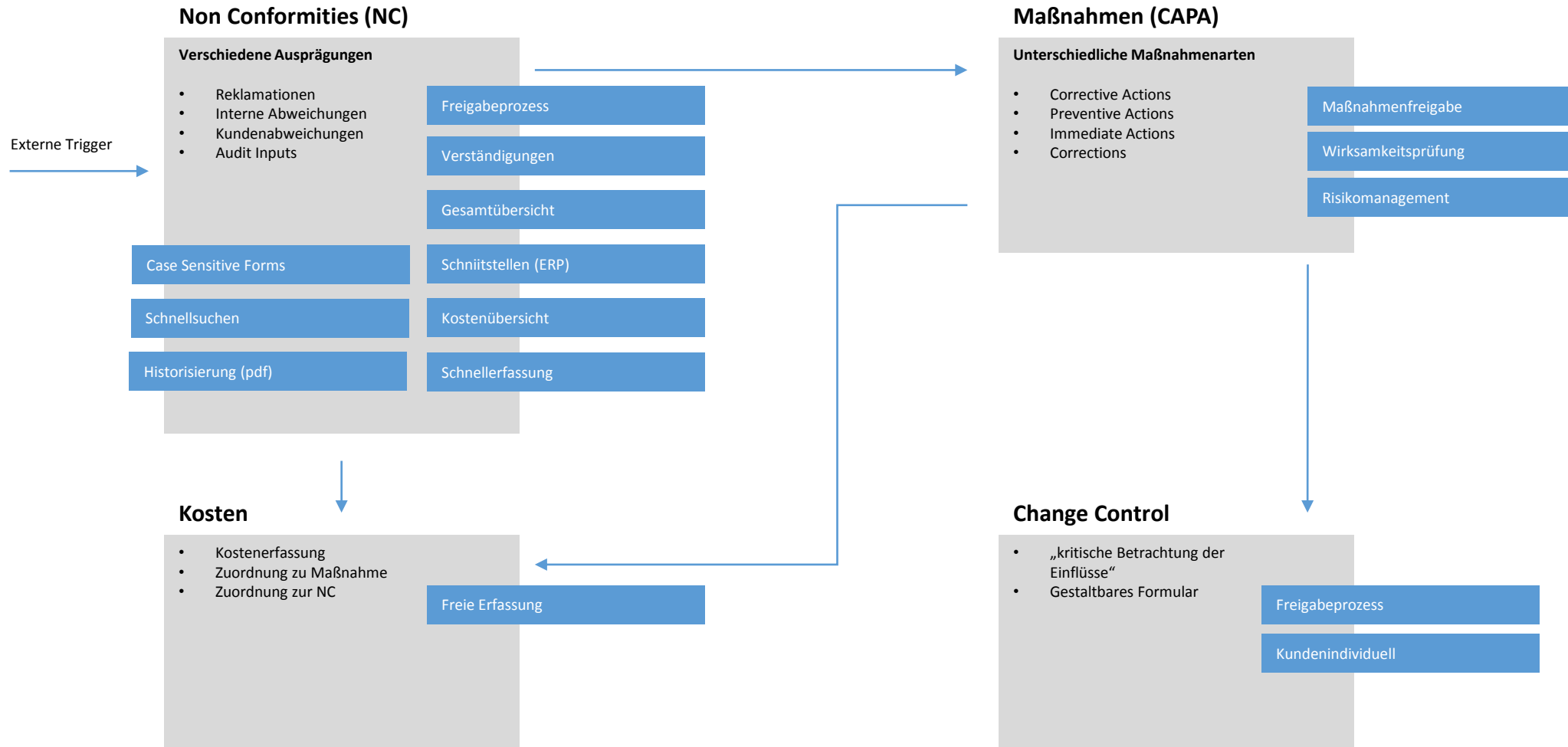
- Mind. 50 Jahre
- 2 Kinder
- Koch
- Tischler
- Mountainbiker (ehemaliger)
- und eigentlich bin ich Maler ...



QM Gesamtsicht



Struktur NC/CAPA



Non Conformity Reports



Die Abwicklung von Abweichungen bzw. Reklamationen kann in unterschiedlichen Bereichen unterstützt werden.

Verwaltung und Steuerung von Abweichungen und deren Lösung ist die zentrale Drehscheibe. Es werden die Aufgaben für die Lösung gezielt durch das Unternehmen gesteuert.

Die Anbindung an eine umfassende **CAPA Lösung** erlaubt das gezielte Steuern und überwachen von unterschiedlichen Aufgaben direkt aus dem Abweichungsformular.

Das Thema Reklamationsdokumentation kann Bilder und Kommunikation der Reklamation verwalten und damit als umfassende Auskunftsstelle dienen.

Auf Basis der Daten können unterschiedlichste Auswertungen wie z.B. 8D Reports erstellt werden.

Features

- Reklamationserfassung
- Einbindung in Gesamtportal
- Gestaltbares Formular
- Automatisierung durch Workflow
- Rollenbasierte Rechtevergabe im Prozess
- Reklamationsdokumente
- Aufgabensteuerung
- Nachvollziehbarkeit des Prozesses und der Freigaben
- Übersichtliche Cockpits
- Auswertungen
- 8D Report
- Anbindung an Drittsysteme
- Formularbasierend (SharePoint Enterprise CAL)
-

CAPA



Das Management der **CAPA Maßnahmen** ist eine Herausforderung mit hohen Strukturierungsanforderungen. Die Lösungen von Avanade bieten hier einen Ansatz welcher diese Aufgaben voll in die REKLA Abwicklung integriert.

Mit der CAPA Lösung werden alle Aufgaben, wie **Preventive Actions, Corrective Actions** aber auch unmittelbare Aufgaben abgewickelt und gesteuert.

Ein zentrales Aufgabenscockpit gibt Übersichten über die Status der verschiedenen Aufgaben.

Verständigungen, Auswertungen und einige andere Features unterstützen diese umfassende Aufgabenstellung.

Features

- Erfassung unterschiedlicher CAPA Maßnahmen
- Aufgabencontrolling
- Aufgabenzuordnung
- Ablage in Datenbank mit entsprechender Auswertemöglichkeit
- Rechtesystem
- Integration in die REKLA Lösung
- Fehlerzuordnung und Auswertung
- Individuell Anpassbar
- Formularbasierend (SharePoint Enterprise CAL)

Non Conformity Formular



In diesem zentralen Teil der Lösung können unterschiedliche **Non Conformity Reports** gemanaged werden. Sie entscheiden ob es sich um eine Reklamation, eine interne Abweichung oder eine in einem Audit entstandene Abweichung handelt.

Das Erstellen der NC kann direkt oder auch aus einer entsprechenden Lösung (z.B. Audit Management) erfolgen.

Das umfassende Formular erlaubt Ihnen zum einen eine komplette Erfassung der NC, zum anderen bietet es Ihnen die Übersicht und Handlungsstelle für die umfassende Bearbeitung der NC. Sie können von hier aus alle notwendigen Aufgaben erstellen und in weiterer Folge im Überblick halten.

Kostenübersichten und anderes sind weitere Features welche auf diesem Formular umfassend abgebildet sind.

Mit der standardnahen Technologie ist das Formular auch jederzeit an Ihre Bedürfnisse anpassbar.

Features

- Unterschiedliche Formulare
- Direktes Maßnahmenerstellen aus dem Formular
- Gesamtübersicht über die Maßnahmen
- Kostenerfassung für die Gesamtreklamation
- Statusgesteuert
- Freigabeprozess
- Verständigungen
- Historisierung als pdf
- Verantwortlichkeiten / Rollen
- ...

NC Formularbeispiel



Früh Verpackungstechnik AG, Fehraltorf

Nonconformity Report

Nonconformity auswählen/Select NC

Reklama

interne Abw

Kundenabw

Audit

Liste hierher ver

Früh Verpackungstechnik AG, Fehraltorf

Prozess/DOK 45460005 Rev. 00

Nonconformity Report

1. Herkunft der Abweichung/Source of nonconformity

Herkunft: Kunde / Customer

Referenznummer Kunde: R-8888

2. Identifikation/Identification

NC-Titel: Fehldruck bei Verpackung

NC-Art: Reklamation

NC-Nummer: NC-00391

Kunde: Pelikan Hardcopy Production AG (8620, Wetzikon)

Kontaktperson Kunde: Markus Remlinger

E-Mail Kontaktperson: markus@remlinger.at

Chargennummer Kunde:

Bestellnummer Kunde: ES1000455

Artikelnummer Kunde: 5480103

Artikelbezeichnung: Epson SQ 1170 mit Ausguss 90x130mm

Produktions-Nummer: 310225

Eingangdatum: 24.07.2014

Bearbeiter Früh: TEST, Sharepoint

Status: 02 Abgeschlossen

3. Fehlerbeschreibung/Description of nonconformity

9. Korrekturmaßnahmen/Corrective actions (CA)

keine CA: Begründung: Nicht nötig

10. Präventivmassnahmen/Preventive actions (PA)

keine PA: Begründung: Nicht nötig

11. Freigabe Früh intern/Approval Früh internally

Fachverantwortlich: TEST, Sharepoint

Mitglied CAPA-Team: TEST, Sharepoint

Kennnissnahme GL:

Qualitätssicherung: TEST, Sharepoint

Freigabedatum: 24.07.2014

12. Kosten/Costs

NC-Kostenerfassung abgeschlossen

Kostentitel	Kostenart	Kosten
Wirksamkeitsprüfungskosten	Effectivness (AC)	4.448 Fr.
Umsetzungskosten	Realization (AC)	988 Fr.
Administration der NC	Admin (NC)	488 Fr.
Gesamtkosten:		5.924 Fr.

Druck & Freigabe

Speichern

Speichern & Schliessen

Abbrechen

3. Fehlerbeschreibung/Description of nonconformity

Fehlerbeschreibung: Der Kunde selbst hat festgestellt, dass eine Farbe bei einem Teil der Lieferung gefehlt hat.

Folien (04): 200

Folien:

C - Verkaufsartikel nicht gemäss MU, AS, ZG

C - Mit Einfl. Produkt nicht verwendbar

CA22 - Abweichung Qualität Physikalische Eigenschaften

und Eindämmung/Bounding and containment

Einzelfall/Singular nonconformity

Systematischer Fehler/Systematic nonconformity

maßnahmen/Immediate actions (IA)

Titel / Title (IA):

Status: 05 Abgeschlossen

Zugewiesen / Responsible: TEST, Sharepoint

analyse/Root cause analysis

Fehler kann nicht verifiziert werden / Deviation not verifiable

Fehler nicht Früh-relevant / Deviation not caused by Früh

Fehler ist bei der Auslieferung und QM nicht aufgefallen

ng Fehlermerkmal (FRÜH)/Classification of nonconformity (Früh)

Major Non Conformity (MANC)

/Corrections (CO)

Begründung: Nicht nötig

Titel / Title (CO):

Status:

Zugewiesen / Responsible:

Prozesse



Dem System sind einige fertige Prozesse hinterlegt welche die Abwicklung der NC's und der damit verbundenen Maßnahmen steuern.

Es handelt sich um Workflows wie

- *Berechtigungsprozess*
- *Verständigungsprozess*
- *Wiedervorlageprozess*

Alle Prozesse sind frei gestaltbar und somit an die Bedürfnisse der Kunden oder die Weiterentwicklung der Organisation anpassbar. Es wird NINTEX als Workflow Engine verwendet. Alle Prozesse werden „offen“ ausgeliefert.

Features

- Vorgefertigte Workflows
- Umsetzung mit Workflow Standardtool
- Volle Anpassbarkeit
- „Beste Practice Ansatz“

(Kern-) Prozessübersicht



Entstehung

Mit Umsetzungen im Bereich REKLA (NC) / CAPA haben Sie die Möglichkeit den gesamten Prozess wie grob dargestellt zu unterstützen.

Erfassung

An allen Prozessschritten stehen die entsprechenden Funktionen zur Verfügung und können auch in bestehende Lösungen wie z.B. einem Audit Management eingebunden werden. Dies könnte ein möglicher Trigger für das Entstehen einer „Abweichung“ sein.

Maßnahmen erstellen

Freigaben

Einige wesentliche Funktionen finden Sie auf den nächsten Seiten beschrieben.

Überwachung

Wirksamkeit

Abschluss

Auswertung

Prozessübersicht



Entstehung

Erfassung

Aufgaben erstellen

Freigaben

Überwachung

Wirksamkeit

Abschluss

Auswertung

Erfassung

- Umfassendes Formular
- Situationssensitive Felder
- Rechtevergabe
- Rollen
- Statusübersichten
- Anpassbar / Erweiterbar
- Druckfunktionen
- Fehlerzuordnung auf Basis pflegbarer Fehlerlisten
- Datenübernahme aus Fremdsystemen
- Automatisierte Kundenverständigungen

Prozessübersicht



Entstehung

Erfassung

Aufgaben erstellen

Freigaben

Überwachung

Wirksamkeit

Abschluss

Auswertung

Erfassung

- Aufgabenerstellung direkt aus dem Formular
- Unterschiedliche Maßnahmentypen
- Sofortige Zuordnung der Maßnahmen
- Festlegung der Wirksamkeitsprüfung
- Wiedervorlagedaten
- Risikobewertung

Prozessübersicht



Entstehung

Erfassung

Aufgaben erstellen

Freigaben

Überwachung

Wirksamkeit

Abschluss

Auswertung

Erfassung

- Freigabeprozess für die Maßnahmen
- Setzen der passenden Status
- Zustellen von Informationen

Prozessübersicht



Entstehung

Erfassung

Aufgaben erstellen

Freigaben

Überwachung

Wirksamkeit

Abschluss

Auswertung

Erfassung

- Überwachung der Bearbeitung mit entsprechenden Cockpits
- Statussteuerung
- Wiedervorlagen
- Verständigung bei Verzögerungen
- Eskalationsmechanismen
- ...

Prozessübersicht



Entstehung

Erfassung

Aufgaben erstellen

Freigaben

Überwachung

Wirksamkeit

Abschluss

Auswertung

Erfassung

- Definition der Wirksamkeitsprüfungen
- Verständigung bei Fälligkeit
- Abarbeitung
- Eigener Status für die Durchführung der Wirksamkeitsprüfungen
- Wirksamkeitsprüfungscockpit
- Auswertungen
- Eskalationsmechanismen

Prozessübersicht



Entstehung

Erfassung

Aufgaben erstellen

Freigaben

Überwachung

Wirksamkeit

Abschluss

Auswertung

Erfassung

- Fertigmeldungen
- Statusüberprüfungen
- Auswertungen
- Verständigungen
- Historisierung als pdf
-

CAPA Maßnahmen



Der klassische CAPA Teil ermöglicht Ihnen unterschiedliche Maßnahmentypen zu verwalten und durch den Prozess zu führen.

Alle Maßnahmen werden durch einen Freigabeprozess für die Abwicklung freigegeben und durchlaufen von dort weg Ihren Lebenszyklus.

In die Maßnahmen ist die Möglichkeit einer Risikobewertung und der Wirksamkeitsprüfung eingebaut. Sie ermöglicht Ihnen die Maßnahme bis zur Durchführung der Wirksamkeitsprüfung im Auge zu behalten.




Features

- Unterschiedliche Maßnahmenvarianten
 - Immediate
 - Corrective
 - Preventive
 - Corrections
- Freigabeprozess für die Maßnahmen
- Direkterfassung aus NC Formular inkl. Vorbesetzungen
- Auswertungen auf Basis von Fehlergruppen und -untergruppen
- Integriertes Risikomanagement
- Mehrfachstatus
 - Maßnahmenstatus
 - Status Wirksamkeitsprüfung
- Wirksamkeitsprüfung
- Wiedervorlageprozess
- Maßnahmencockpit

Beispiel Maßnahmenformular



Früh Verpackungstechnik AG, Fehraltorf Prozess/DOK Rev. 00
xxxxxxx 

Massnahme

1. Allgemein

Massnahmenname

NC-Nummer [Link zum "Nonconformity Formular"](#)

NC-Art

Massnahmennummer

Aufgabentyp

Status

Anfangsdatum

Verantwortlicher (Ersteller)

Kostenstelle

Prozess

Fehlergruppe

Fehleruntergruppe

Fehler

Beschreibung der geplanten Massnahme

Gültig für Kunde
 Lieferant
 Intern

Begründung Gültig Für

Keine Wirksamkeitsprüfung

geplante Wirksamkeitsprüfung

Geplantes Wirksamkeits-Prüfdatum

2. Risikoanalyse der Massnahme

Begründung Gültig Für

Keine Wirksamkeitsprüfung

geplante Wirksamkeitsprüfung

Geplantes Wirksamkeits-Prüfdatum

2. Risikoanalyse der Massnahme

Risikoanalyse

Kein Einfluss auf bestehende Risikoanalyse NR

Change Control erforderlich

3. Verantwortlichkeiten

Freigeber

Ausführer

CAPA Prüfer

4. Umsetzung der Massnahme

Beschreibung der Tätigkeit

Abschlussdatum

Umgesetzt von

5. Wirksamkeitsprüfung

geplante Wirksamkeitsprüfung

Geplantes Wirksamkeits-Prüfdatum

effektive Wirksamkeitsprüfung

Tatsächliches Wirksamkeits-Prüfdatum

Wirksamkeitsprüfungen



Die Wirksamkeitsprüfung ist direkt an die CAPA Maßnahme gekoppelt.

Sie haben pro Maßnahme die Möglichkeit zu entscheiden ob bzw. wann eine Wirksamkeitsprüfung stattfinden soll. Diese wird dann nach dem entsprechenden Status der Maßnahme ausgelöst.

Das **Wirksamkeitsprüfungscockpit** erlaubt es Ihnen einen Überblick zu behalten, welche Prüfungen sich gerade in welchem Status befinden.

Features

- Integriert in die klassischen CAPA Maßnahmen
- Wiedervorlageprozess
- Eigener Status
- Wirksamkeitsprüfungscockpit
- Erzwungener Kommentar bei „keiner Prüfung“



Kostenmanagement



Die Lösung von Avanade erlaubt es Ihnen Kosten auf der Ebene der Non Conformity Formulare aber auch auf der Detaillierung von Maßnahmen zu erfassen.

Es stehen Ihnen damit unterschiedlichste Auswertemöglichkeiten über die entstandenen Kosten zur Verfügung und bieten Ihnen die Basis für die entsprechenden Entscheidungen.

Features

- Unterschiedliche Kostenarten
- Direkt aus NC zu erstellen
- Vorbesetzung von Daten
- Automatische Integration in das NC Formular
- Zuordnung von Kosten zu NC's aber auch auf Aufgabenebene
- Gestaltbare Strukturierung

High-Verpackungstechnik AG, Hehrstorf Prozess/TOC Rev. 4348/0004 01

Kostenfassung

Kostenaufstellung

NC-Nummer	NC-00191
Maßnahmennummer	AC-00779
Kostenart	Effectivness (AC) <input checked="" type="checkbox"/>
Kostentitel	Wirksamkeitsprüfungskosten
Beschreibung	Beschreibung
Kostendatum	24.07.2014

Personalkosten

Anzahl Stunden	34
Personalkosten	4.148
Stundensatz =	122 Fr.

Materialkosten

Materialkosten	300
Beschreibung	Kleinteile

Sonstige Kosten

Sonstige Kosten	
Beschreibung	

Gesamtkosten

Gesamtkosten	4.448
Mitarbeiter/Team	REM/LMA
Abteilung/KST	EG, Labor, QS (20) <input checked="" type="checkbox"/>

Speichern Speichern & Schließen Abbrechen



Auswertungen



Alle Daten der **Avanade NC / CAPA Lösung** liegen in einer SQL Datenbank. Damit stehen **Ihnen** die klassischen Auswertemöglichkeiten von Microsoft zur Verfügung und können auf Wunsch auch in Ihr QM Portal eingebunden werden.

Die Auswertungen können auf grafischer Ebene stattfinden aber auch auf der Basis der klassischen Darstellung und Filterung von Listen. Diese sogenannten Ansichten können jederzeit von Ihnen erweitert und auch ins Portal eingebunden werden.

Features

- Klassische Ansichten
- Auswertungen von Maßnahmen im Aufgabenmanagement
- Grafisches Reporting auf der Basis von SQL BI
- Auswertungen auf Fehlerebene
 - Fehlergruppen
 - Fehleruntergruppen
- Daten auch für andere Anwendungen abzugreifen



Schnittstellen



Das QM System von Avanade kann jederzeit mit Daten von anderen Systemen gespeist werden. Avanade verfügt hier über Mechanismen, welche uns auf Kunden- oder Chargendaten aus Ihrem ERP System zugreifen lassen.

Die Zugriffsmechanismen sind mit kaskadierenden Filtern ausgestattet um auch eine entsprechende Performance bei der Suche in großen Daten sicherzustellen.

Wir verwenden für den Zugriff auf externe Daten Standard SW welche es Ihnen in weiterer Folge erlaubt, Schnittstellen auf fremde Daten selber zu erweitern.

Features

- Einbindung von Parametern aus anderen Systemen
- Standardnahe Schnittstelle
- Kaskadierung von Daten
- Performanceoptimiert



Berechtigungen



Die **Berechtigungen für die NC's** werden auf den Formular während der Anlage festgelegt und auf dieser Basis durch den Prozess gesteuert.

Die Vergabe der Berechtigungen erfolgt dann automatisiert durch einen entsprechenden **Workflow**.

Auf Basis der vergebenen Rechte können auch während dem Bearbeitungsprozess einzelne Felder für den Benutzer gesperrt werden.

Features

- Berechtigungsvergabe im Prozess
- Rechte pro Audit
- Rechtevergabe am Dokument
- AD Integration
- Statusabhängige Rechte
- ...



Zusammenfassung



Eine SharePoint Non Conformity Lösung...

- ...verwaltet Abweichungen, Veränderungen, Ideen,...
- ...gibt Ihnen jederzeit eine Gesamt- und auch Detailübersicht
- ...hilft Ihnen strukturiert zu handeln
- ...bindet die relevanten Personen ein (Genehmigungen, Maßnahmen,...)
- ...erleichtert mit Reports und Auswertungen die Entscheidungsfindung
- ...lenkt Ihre Maßnahmen gekonnt durchs Unternehmen
- ...verbindet unterschiedliche Abteilungen

Zusammenfassung





- SharePoint bildet eine breite Umsetzungsplattform für QM
- Integration in vorgelagerte Systeme ist möglich
- **Avanade** verfügt über QM Module und begleitet Sie bei der Umsetzung von darüber hinausgehenden Anforderungen

**Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Sprechen Sie uns an!

Alfred Wallner

