



WHITEPAPER

Non-Conformance Reports:

Proaktives Mängelmanagement mit KI und Cloud



Inhalt

1 NCRs: Die Kunst, aus Fehlern zu lernen	3
2 Solide Datengrundlage zur Fehlerbehebung	4
3 NCRs und Auditmanagement	5
Kontinuierliche Verbesserung durch proaktives, unternehmensübergreifendes Mängelmanagement	6
4 Non-Conformances mit KI effizient lösen	7
Fachkräftemangel ausgleichen	7
Branchenspezifisches Methodenframework frei wählbar	8
CAPA (Corrective and Preventive Action)	8
8D	9
5 Fazit	10

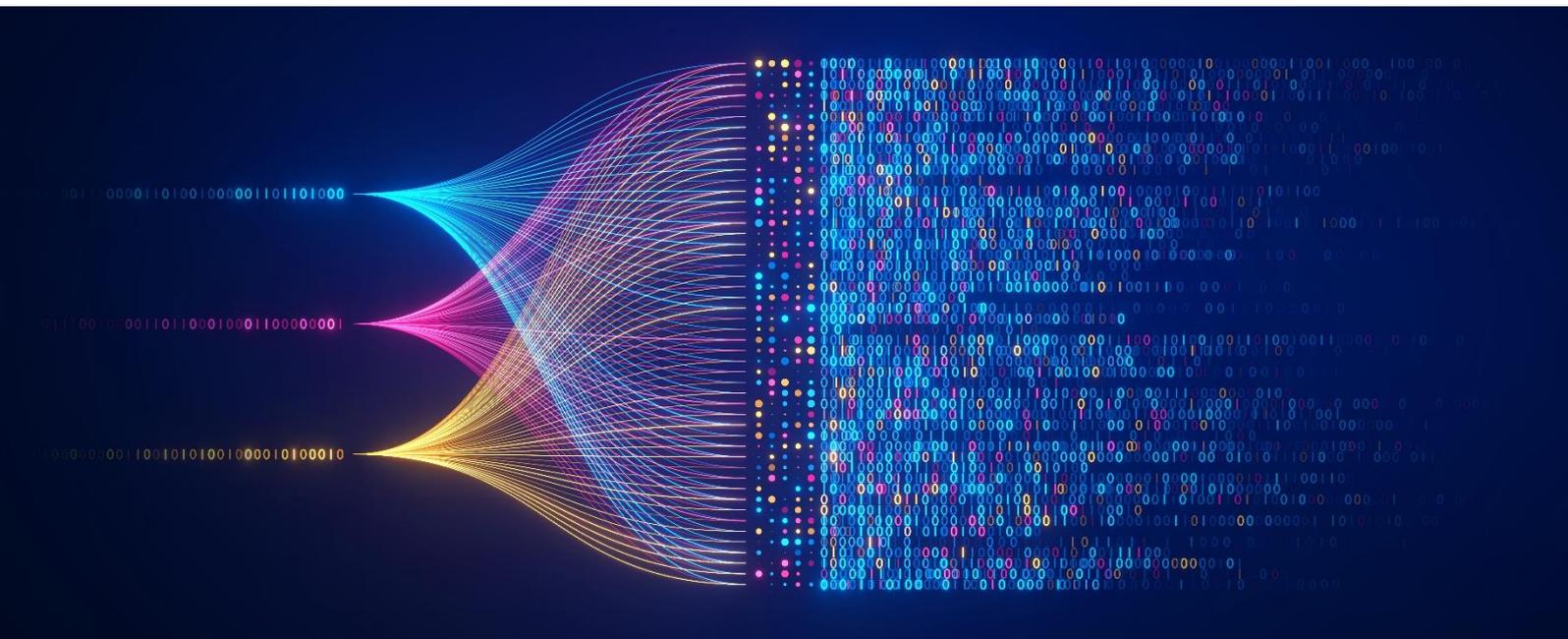


1 NCRs: Die Kunst, aus Fehlern zu lernen

Fehler sind zwar negativ konnotiert, können bei systematischer Analyse und Dokumentation jedoch für Unternehmen von erheblichem Wert sein. Die Fähigkeit, aus Nichtkonformitäten zu lernen, ist entscheidend für die kontinuierliche Verbesserung und die zukünftige Fehlervermeidung.

Eine Non-Conformance oder Nichtkonformität, bezeichnet jegliche Abweichung von festgelegten Normen, die in jedem Stadium eines Produktionsprozesses auftreten kann. Diese lassen sich entweder durch Mitarbeitende identifizieren oder durch Messinstrumente und Sensoren registrieren.

Im Rahmen des Qualitätsmanagements spielen Non-Conformance Reports (NCR) eine zentrale Rolle. Diese Berichte sind essenzielle Werkzeuge, um aus Fehlern zu lernen und darauf basierende Maßnahmen zu entwickeln. Durch die Analyse von NCRs formulieren Unternehmen proaktive Strategien, die dazu dienen, ähnliche Mängel in zukünftigen Prozessen zu vermeiden. Das frühzeitige Erkennen und Adressieren von potenziellen Problemen trägt zur Effizienzsteigerung bei und unterstützt die Ziele im Hinblick auf „Predictive Quality“.



2 Solide Datengrundlage zur Fehlerbehebung

Das cloudbasierte Standardprodukt **Approve** ist eine Dokumenten- und Qualitätsmanagementsoftware (DMS/QMS) für die Industrie. Es ermöglicht die Vernetzung von Lieferanten und Kunden in einer gemeinsamen Datenumgebung und integriert die KI von Mindbreeze, einem international führenden Anbieter von angewandter künstlicher Intelligenz und Wissensmanagement, nahtlos. Das vereinfacht die Bereitstellung und Bearbeitung von Informationen wesentlich. Automatisierte Prüf- und Genehmigungsprozesse reduzieren den manuellen Aufwand enorm und sorgen für Effizienz und Nachvollziehbarkeit entlang der Supply-Chain.

Bestehende IT-Systeme wie SAP lassen sich rasch anbinden, um Auftragsdaten zu nutzen. Die Datenhaltung erfolgt ausschließlich in Deutschland, Österreich sowie der Schweiz. International anerkannte Zertifizierungen weisen die Einhaltung der dort geltenden höchsten Sicherheitsstandards nach. Approve vereint ein integriertes, vollwertiges Dokumentenmanagement mit einfach anpassbaren Geschäftsprozessen und ist auch auf mobilen Endgeräten weltweit verfügbar.

Mindbreeze InSpire generiert automatisch Informationen aus vielen unternehmensinternen Datenquellen wie Servicetickets sowie technischen Dokumenten und bereitet dieses Fachwissen übersichtlich in 360-Grad-Sichten für die Mitarbeitenden auf.

Mit der Zusammenführung von Know-how aus unterschiedlichen Quellen haben Verantwortliche das nötige Fachwissen schnell und übersichtlich zur Hand. So gelingt eine ganzheitliche Sicht auf qualitätsrelevante Abläufe, von der Prüfplanung über den Wareneingang und die Produktion bis zum Warenausgang – also entlang der gesamten Wertschöpfungskette.



3 NCRs und Auditmanagement

Verschiedene ISO-Normen definieren Nichtkonformitäten (NCs) auf unterschiedliche Weise. So beschreibt die ISO 9001 diese als „Abweichungen von den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems (QMS)“. Im Gegensatz dazu klassifizieren die Richtlinien der FDA (Food and Drug Administration) für medizinische Geräte „jede Leistungsabweichung des Geräts“ als Nichtkonformität. Die ISO 9101, die Norm für Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung, definiert NCRs konkret als Teil der Anforderungen zur Dokumentation von Auditergebnissen.

In Approve können Fachabteilungen eigenständig das Formularwesen betreuen und branchenspezifische BPMN-Prozesse zeichnen. Diese dienen als Dokumentation für Zertifizierungen und lassen sich in der Software gleichzeitig als digitale Workflows ausführen. Durch diese Systemunterstützung halten die Mitarbeitenden automatisch die normierten QM-Prozesse ein.

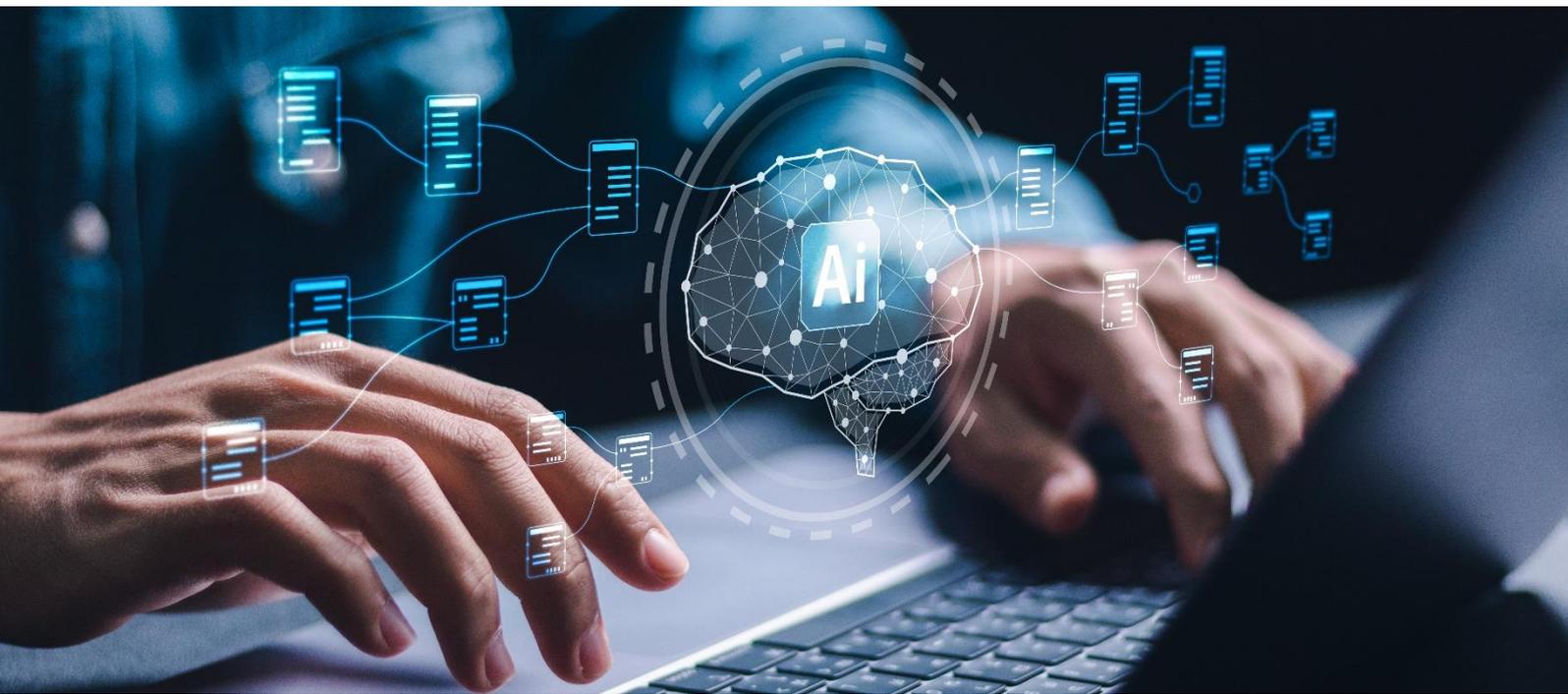
Die integrierte Zeitreisefunktion macht jeden Bearbeitungsschritt nachvollziehbar und bildet einen wertvollen Baustein im Auditmanagement. Prüfer:innen haben so jederzeitigen Überblick über abgeschlossene Prozessschritte.

Kontinuierliche Verbesserung durch proaktives, unternehmensübergreifendes Mängelmanagement

Zugehörige Metadaten (wie Bestellinformationen, Lieferanten und Informationen zu internen Betreuer:innen) bindet Approve automatisiert – via ERP-Schnittstelle in den NC-Prozess ein.

Am Beispiel der Lieferantenaudits lässt sich dieser Vorgang gut darstellen: Die cloudbasierte Software vernetzt Kunden und Zulieferer direkt im Prozess. Das reduziert Medienbrüche und Fehleranfälligkeit. Ein umfassender NCR zu Kundenreklamationen ist für After-Sales-Prozesse hoch relevant. Die gesammelten NCR-Daten können auch als Informationsgrundlage für Verhandlungen im Einkauf dienen und zur Lieferantenbewertung beitragen.

Diese Learnings fließen dann automatisch in die Datenbasis ein, Approve überführt diese wieder zurück in das ERP bzw. an alle angebundenen Systeme. So rückt die „Predictive Quality“ in greifbare Nähe: Ziel es ist, Fehlerschemata und potenzielle Muster ausfindig zu machen, diese zu erfassen und dann für künftige Prozesse (wie FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) aufzubereiten.



4 Non-Conformances mit KI effizient lösen

Den Schweregrad von Non-Conformances zu bestimmen, ist mitunter herausfordernd und führt je nach Mitarbeiter:in zu unterschiedlichen Ergebnissen. Besonders kleine Abweichungen kosten Zeit und verursachen kumulativ erhebliche Aufwände.

Während erfahrene Kolleg:innen in der Regel über ein intuitives Verständnis der Schweregrade verfügen, müssen neue Teammitglieder umfangreiche Recherchen in „Lessons Learned“-Datenbanken durchführen, um fundierte Entscheidungen zu treffen.

Fachkräftemangel ausgleichen

Erfahrene Mitarbeiter:innen haben ihr Know-how über lange Jahre aufgebaut und wissen, wo sie Informationen finden und nutzen können. Bedingt durch Fachkräftemangel, Fluktuation sowie Pensionierungen geht dieses implizite Wissen verloren. Das führt im besten Fall zu ineffizienter Nutzung wertvoller Arbeitsstunden und im schlimmsten Fall zu teuren Fehleinschätzungen mit erheblichen finanziellen Auswirkungen.

Die nahtlos ins DMS/QMS von Approve eingebettete künstliche Intelligenz von Mindbreeze gleicht diesen Know-how-Verlust aus. Der NC-Prozess beginnt mit der Eingabe der Problembeschreibung durch den Mitarbeitenden. Anschließend analysiert die KI mittels Large Language Models (LLMs) und Natural Language Processing (NLP) die vorhandenen Daten und vergleichbare Fälle. Daraufhin generiert das System Vorschläge zur Bestimmung des Schweregrades, die auf historischen Daten basieren. Das reduziert den Zeitaufwand, objektiviert die Einschätzungen und verbessert schlussendlich die Entscheidungsqualität erheblich.

360-Grad-Sichten auf Mängel unterstützen die Fehlerbehebung: Beispielsweise lässt sich eine in einer technischen Zeichnung vermerkte Materialnummer verwenden, um Bestellinformationen zum Bauteil einzusehen oder ähnliche Abweichungen zu identifizieren.

Branchenspezifisches Methodenframework frei wählbar

Zur Abarbeitung von NCRs haben sich je nach Branche unterschiedliche Methoden wie CAPA (Corrective and Preventive Action, u. a. in der Medizintechnik) oder der 8D-Prozess (u. a. Automotive, Maschinen- und Anlagenbau) etabliert. Dabei sind die Nichtkonformitäten frei kategorisierbar – je nach Schweregrad des Mangels und Priorisierung des Kunden kann beispielsweise auch ein 2D- oder 6D-Prozess ausreichen. Eine implizierte Root-Cause-Analysis, also Ursachenforschung, ist von entscheidender Wichtigkeit, um in Zukunft ähnliche Fehler durch Vorbeugemaßnahmen zu vermeiden.

CAPA (Corrective and Preventive Action)

CAPA ist ein zentraler Bestandteil des Qualitätsmanagements, insbesondere in regulierten Branchen wie der Pharma-, Medizinprodukte- und Lebensmittelindustrie.

Corrective Actions (Korrekturmaßnahmen) beziehen sich auf Maßnahmen zur Behebung bestehender Probleme oder Abweichungen, wobei das Hauptziel darin besteht, die Ursachen von Fehlern zu identifizieren und zu beseitigen, um Wiederholungen zu verhindern.

Die KI liefert hier auf Knopfdruck **Vorschläge**, wo im Unternehmen das Problem noch auftreten könnte und informiert die verantwortlichen Personen über den Prozess zur Implementierung von Korrekturmaßnahmen.

Preventive Actions (Präventivmaßnahmen) hingegen zielen darauf ab, potenzielle Probleme frühzeitig zu erkennen und zu verhindern, oft durch Risikoanalysen, die mögliche Schwachstellen im System identifizieren.

Die KI liefert Vorschläge für Vorbeugemaßnahmen, die sich in der Vergangenheit bei der Behebung ähnlicher Mängel bewährt haben, sowie Vorschläge zur Anpassung bzw. Erweiterung der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA).

5 Fazit

Der Einsatz von KI im NC-Management verbessert die Effizienz, Genauigkeit und Geschwindigkeit der Problemlösung, steigert die Produktqualität und senkt Kosten. Darüber hinaus wird die Konsistenz in der Bewertung verbessert, da die Einschätzungen über verschiedene Mitarbeiter:innen hinweg einheitlicher ausfallen. Besonders für weniger erfahrene Teammitglieder schafft die Technologie eine solide Entscheidungshilfe. Es ist wichtig zu betonen, dass KI das Urteilsvermögen von Fachkräften nicht ersetzt. Vielmehr dient sie als unterstützendes Werkzeug.

Insgesamt trägt die Integration der KI-Technologie zu einer signifikanten Qualitätsverbesserung im Qualitätsmanagement bei.

Über Fabasoft Approve

Die Fabasoft Approve GmbH ist ein europäischer Hersteller von Dokumenten- und Qualitätsmanagementsoftware (DMS/QMS) für die Industrie. Dank der einfachen Anpassbarkeit via No-Code/Low-Code lassen sich kundenspezifische Anforderungen innerhalb kürzester Zeit umsetzen.

Unternehmensübergreifende Prozesse vernetzen interne und externe Projektpartner auf einer gemeinsamen Plattform und bilden gestützt durch KI den gesamten Informationslebenszyklus rund um industrielle Erzeugnisse digital ab. Zahlreiche international tätige Großunternehmen aus dem Maschinen- und Anlagenbau vertrauen auf das cloudbasierte Produkt Approve on Fabasoft PROCECO als gemeinsame Datenumgebung in ihrer Digitalisierungsstrategie.

Die Fabasoft Approve GmbH ist Teil der Fabasoft Gruppe, die im Geschäftsjahr 2023/2024 (Stichtag 31. März 2024) mit 497 Mitarbeitenden einen Gesamtumsatz von rund 81 Millionen Euro erwirtschaftete.

Kontaktieren Sie uns

approve@fabasoft.com

www.fabasoft.com/approve

Fabasoft Approve GmbH

Honauerstraße 4

A-4020 Linz

Tel: +43 732 606162-0

Fax: +43 732 606162-609



*EU Cloud CoC Verification-ID: 2021LVL03SCOPE:016

Copyright © Fabasoft Approve GmbH, 4020 Linz, Österreich, 2024. Alle Rechte vorbehalten. Alle verwendeten Hard- und Softwarenamen sind Handelsnamen und/oder Marken der jeweiligen Hersteller. Fabasoft Approve übernimmt in diesem Dokument weder implizite noch explizite Verpflichtungen, insbesondere nicht dafür, dass das Dokument vollständig und fehlerfrei ist. Dort wo es der besseren Lesbarkeit diene, wurde auf eine geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Alle Bezeichnungen gelten sinngemäß für alle Geschlechter. Dieser Prospekt entspricht den Richtlinien des Forest Stewardship Council, FSC (www.fsc.org).