

## Das Qualitätskonzept der GUS Group



Qualitätsmanagement bedeutet nicht, zusätzliche Meilensteine in Prozesse einzubauen, Dokumente zu horten oder Unterschriften einzusammeln. Vielmehr sollen die Bedürfnisse von Kunden erkannt und mit hoher Produkt- und Service-Güte erfüllt werden. Denn es gibt nur einen Weg für ein erfolgreiches Unternehmen: zufriedene Kunden.

Dazu ist es auch notwendig, die Mitarbeiter so in das Unternehmen einzubinden, dass sie sich stets anerkannt fühlen und gemäß ihren Fähigkeiten richtig eingesetzt sehen. Denn nur zufriedene Mitarbeiter werden eine positive Einstellung zum Arbeitsprozess gewinnen und eine qualitativ hochwertige Leistung erbringen können.

Schließlich – und nicht zuletzt – geht es auch darum, dass ein Unternehmen seine gesamtgesellschaftliche Verantwortung wahrnimmt. Denn wie auch immer der Preis für kostensparende Qualität kalkuliert wird – die wahren Kosten sind sehr viel höher.

### Qualität aus Überzeugung

Ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem ist unseres Erachtens eine unabdingbare Voraussetzung für die Erbringung erfolgreicher und qualitativ hochwertiger Leistungen. Deshalb haben wir bereits im Jahr 1995 ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 etabliert und seitdem kontinuierlich weiterentwickelt.

Wesentliche Elemente unserer Qualitätsorientierung fokussieren dabei auf den Lebenszyklus bzw. Software Development Lifecycle (SDLC) unserer Software-Produkte. Unser Qualitätsmanagementsystem enthält speziell hierzu Vorgaben für die Planung von Tests, für die Erstellung von Testplänen und deren Vollständigkeits-Verifizierung mittels einer Traceabilitymatrix, für die Durchführung von Tests inklusive der Erstellung von Testnachweisen sowie für die Überprüfung der Testergebnisse und den Freigabeprozess.

Die Güte aller Prüfungen und unserer Arbeit insgesamt, ist naturgemäß entscheidend abhängig von der Kompetenz der GUS Group-Mitarbeiter. Deshalb haben wir in einer Selbstverpflichtung alle unsere Mitarbeiter aus den Bereichen Entwicklung, Wartung und Projekte speziell zur „Computersystemvalidierung“ geschult; selbstverständlich neben zahlreichen weiteren Qualifizierungsmaßnahmen. Mit dieser hundertprozentigen „Schulungsrate“ setzt sich die GUS Group an die Spitze der Software-Hersteller für die qualitätsnahen Industrien.

### Erfolgreiche Prüfungen und Audits

„Qualität wird produziert, nicht kontrolliert“ und „Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser“ sind keine Gegensätze, sondern zwei Seiten derselben Medaille. Während einerseits durch verbindliche Vorgaben für Arbeitsprozesse die Güte von zu erbringenden Arbeitsergebnissen definiert ist, werden andererseits durch mehrstufige Kontrollmechanismen Schwachstellen erkannt und beseitigt.

Einmal jährlich überprüft beispielsweise die DQS in einer „Begutachtung zur Systemförderung“ das GUS Group-Qualitätsmanagementsystem.

#### Aus dem Auditbericht der DQS:

Bei der Zertifizierung durch DQS im Dezember 2007 attestiert der Prüfer ein „hervorragendes Reporting-/Controllingsystem für die operativen Prozesse“ und „hohe Kundenorientierung.“ Er beurteilt die Prozesse als „sehr gut und praxisnah geregelt.“ Erwähnung finden ein „gutes Prüf-/Freigabesystem für neue SW-Releases und deren Dokumentation“ ebenso wie die „starke Prägung/Weiterentwicklung des QMS durch weitergehende branchenspezifische Regelwerke.“



In Lieferantenaudits überprüfen unsere Kunden und Interessenten unser Qualitätsmanagementsystem. Immer mehr Firmen insbesondere aus der pharmazeutischen Industrie folgen dabei den Empfehlungen des GAMP-Leitfadens, der den pharmazeutischen Unternehmen die Durchführung von Lieferantenaudits ausdrücklich empfiehlt.

#### **Aus dem Auditbericht der Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG:**

„Während des Audits vermittelten die Unternehmensführung, alle direkt und indirekt beteiligten Mitarbeiter aus Entwicklung, Projekt und Service absolute Kenntnis und Anwendung des QM-Systems und dass dies auch wirklich gelebt wird. [...] Die Stärken der GUS liegen sicherlich in der seit langen Jahren konsequenten Ausrichtung auf Qualität. [...] Das Audit hat bestätigt, dass die GUS GMP compliant Software entwickelt und Dienstleistungen erbringt.“

Neben Lieferantenaudits, die in der Regel unsere Prozessgüte verifizieren, haben wir unser Softwareprodukt GUS-OS ERP durch die DEKRA einem Produktaudit unterzogen.

#### **Die DEKRA stellte im November 2007 fest:**

„Die Inhalte von GMP und HACCP werden [...] voll erfüllt.“

Darüber hinaus lassen wir in unregelmäßigen Abständen unsere Infrastrukturen und Technologien durch renommierte Institutionen überprüfen.

Hinweise dieser externen Überprüfungen sind besonders wertvoll. Hier erhalten wir zahlreiche Anregungen, die dann im Rahmen unserer kontinuierlichen Prozess- und Produktoptimierung umgesetzt werden.

#### **Geprüfte Technologie für die Zukunft**

Der technologische Weg, den die GUS Group mit GUS-OS eingeschlagen hat, wurde schon frühzeitig durch die Analysten des Fraunhofer Instituts für Software- und Systemtechnik (ISST) in Berlin geprüft.

#### **Das Resümee des Fraunhofer Instituts für Software- und Systemtechnik (ISST):**

„GUS-OS ERP setzt eine ganze Reihe von Trends ideal um, denen zu folgen nicht nur technisch sinnvoll, sondern auch aus Marketinggründen unabdingbar erscheint. Dazu zählen die Geschäftsprozessorientierung, eine serviceorientierte Architektur, die Berücksichtigung von Open-Source-Lösungen sowie die Einbeziehung der gestiegenen Sicherheitsanforderungen.“

Die ISST-Experten stellten außerdem fest, dass der Software-Entwicklungsprozess der GUS Group die GAMP-Grundsätze (Good Automated Manufacturing Practices) erfüllt und dass man den Entwicklungsprozess im Reifegradmodell (Capability Maturity Model) auf Level 4 – dem zweithöchsten Level – einordnen kann.

Mit dem im Unternehmen gelebten Qualitätsmanagement gelingt es der GUS Group, ihren Qualitätsbegriff kontinuierlich zu hinterfragen und zu optimieren. Das Resultat sind praxisnahe Abläufe und ein gesteigerter Kundennutzen. Denn Kundenorientierung und Qualität gehören untrennbar zusammen: Qualität ist, was der Kunde sagt!