

Anforderungen an Dokumentenmanagementsysteme in Prüflaboratorien

Rainer Hack
dacore Datenbanksysteme AG, 90562 Heroldsberg
rainer.hack@dacore-dbs.com

Einführung:

Die Anforderungen an Dokumentenmanagementsysteme in physikalisch-technischen Prüflaboratorien sind sehr speziell und individuell. Allgemeine Standardfunktionen wie Scannen, Vorlagenverwaltung, Aus- und Einchecken von Dokumenten, Verteilen, Volltextsuche oder Archivierung sind von großer Bedeutung, aber nicht ausreichend. Neben der Verwaltung von Metadaten für Prüflingsbeschreibung und Prüfpläne (normenbasierte Prüfanforderungen) kommt es auf die eindeutige Zuordnung von Messmitteln zu Prüfberichten an. Die Konvertierung elektronischer Dokumente gemäß ISO 19005: PDF/A für die Langzeitarchivierung, sowie eine integrierte Review- bzw. Freigabephase mit digitaler Signatur für Prüfberichte sind weitere wichtige Anforderungen. Prozessgerechte Workflows unterstützen den gesamten Geschäftsprozess in einem Prüflabor effizient und nachhaltig. Medienbrüche sind bei der Prüfberichterstellung zu vermeiden, eine eindeutige Nummerierung im Berichtswesen muss sichergestellt sein. Gerade bei akkreditierten Laboratorien mit sehr individuellen Prozessabläufen sind auch die Anforderungen aus der EN ISO/IEC 17025 zu berücksichtigen. Dieser Vortrag zeigt in komprimierter Form wichtige Merkmale individueller Dokumentenmanagementsysteme in Prüflaboratorien auf.

Was versteht man unter Dokumentenmanagementsystemen?

Dokumentenmanagementsysteme gibt es in vielerlei Ausprägungen und die Menge von elektronischen Dokumenten nimmt stetig zu. Im deutschen hat der Begriff Dokument einen konkreten Bezug zu papiergebundenem Schriftgut mit hoher inhaltlicher Qualität und rechtlicher Bedeutung. In Bezug auf Dokumentenechtheit werden Dokumente häufig mit dem Begriff Urkunde in Verbindung gebracht.

Grundsätzlich muss zwischen einem Document Imaging - der Verwaltung von gescanntem Schriftgut - und dem Document Management - der Verwaltung von bereits digital erzeugten Texten - unterschieden werden. Viele Anwender denken beim Begriff Dokumentenmanagement in erster Linie an gescanntes Schriftgut und nicht an elektronische Dokumente, die als geschlossene Einheit aus unstrukturierten Informationen in einem DV-System als Datei vorliegen.

Die folgende Grafik zeigt auf, welche Anwendungsfelder von Personen in Unternehmen ohne Dokumentenmanagementsysteme mit dem Begriff Dokumentenmanagementsystem assoziiert werden (s. Abb. 1).

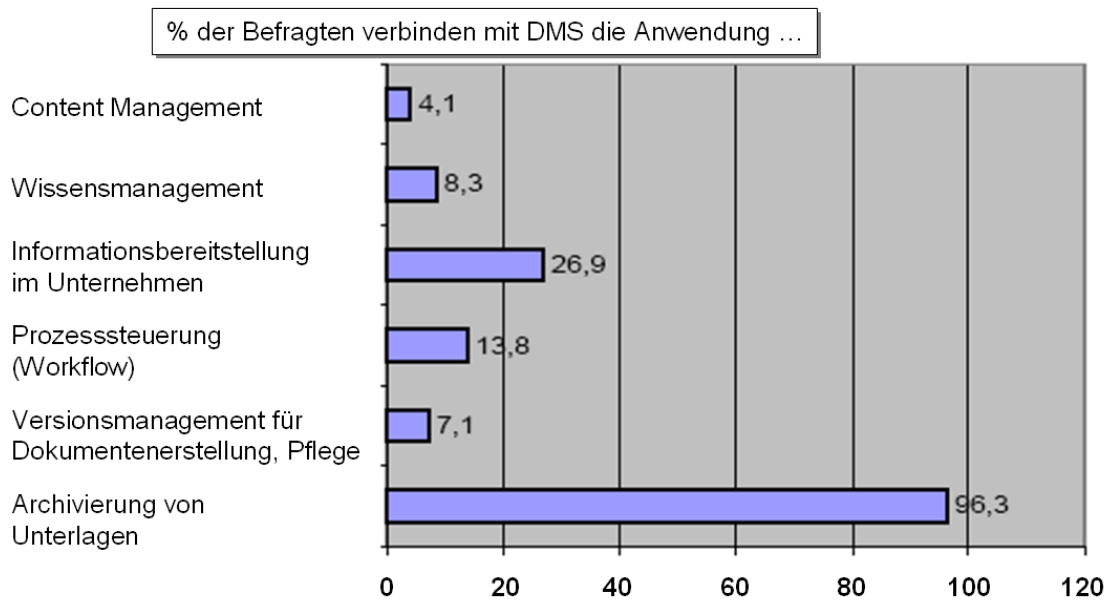


Abb. 1 Mit einem Dokumentenmanagementsystem (DMS) assoziierte Anwendungsfelder (Quelle: VOI, Auszug: Untersuchung zur Ermittlung des Marktpotentials)

Der Begriff "elektronisches Dokument" bezieht sich im Prinzip auf alle Arten strukturierter und unstrukturierter Informationen, die als geschlossene Einheit in einem DV-System als Datei vorliegen.

Eine weitere Begriffsdefinition für Dokument in Zusammenhang mit Dokumentenmanagementsystemen ist die Bezeichnung "Dokumentation", die sich auf eine Zusammenstellung von Dokumenten zu einem bestimmten Sachverhalt bezieht. Genau hier liegt der Ansatz für Prüflabore, verschiedene Einzelkomponenten (Messmittel-, Prüflingsdaten, etc.), die in unterschiedlichen Versionen vorliegen können, zu einer in sich geschlossenen Dokumentation zusammenzustellen.

Ein Dokumentenmanagementsystem dient der datenbankgestützten Verwaltung elektronischer Dokumente. Dies beinhaltet auch die unternehmensweite Bereitstellung von Informationen (z.B. Prüfberichten) für definierte Benutzerkreise (z.B. Prüflabor, Entwicklung, Vertrieb).

Warum Dokumentenmanagementsysteme im Prüflabor?

Prüflabore benötigen ein Dokumentenmanagement, das mit Workflows arbeitet und die Abarbeitung von Geschäftsprozessen in unmittelbarem Zusammenhang mit der schrittweise erfolgenden Erarbeitung von Dokumenten ermöglicht (s. Abb. 2). Die Bearbeitung von Prüfaufträgen bzw. Prüfaufgaben wird damit in logischer und zeitlicher Abfolge unterstützt. Ein Berechtigungssystem verwaltet die Zugriffe auf einzelne Dokumente und Geschäftsprozesse.

Eine Auflistung von typischen (im Einzelfall häufig ganz anders gelagerten) Prozessschritten zeigt, was hier gemeint ist:

1. Angebotserstellung inkl. Kalkulation
2. OK des Prüflabor-Leiters per Digitale Signatur
3. Angebotsversand
4. Übernahme der Daten aus dem Angebot in den Auftrag bei Beauftragung
5. Zeitliche Einplanung der Prüfung(en)
6. Dokumentation der Prüfung(en) (inkl. Prüfmittel-Nachweis)
7. Digitale Signatur des verantwortlichen Prüffingenieurs
8. Erarbeitung des Prüfberichts unter Verwendung der vorhandenen Metadaten und ermittelten Prüfdaten
9. Review der erstellten Prüfberichte durch autorisierte Personen
10. Freigabe per digitaler Signatur durch die freigebende Stelle und dem Leiter des Prüflabors
11. Archivierung des fertigen Berichts
12. Versand an Auftraggeber

Viele Mitarbeiter sind an derartigen Prozessen beteiligt. Das Dokumentenmanagement- und Workflowsystem führt sie durch die aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte. Das Ergebnis sind klar dokumentierte Prüfungen und vollständige Prüfberichte, die für die Kunden Informationen von hoher Qualität und rechtlicher Bedeutung aktuell bereitstellen.

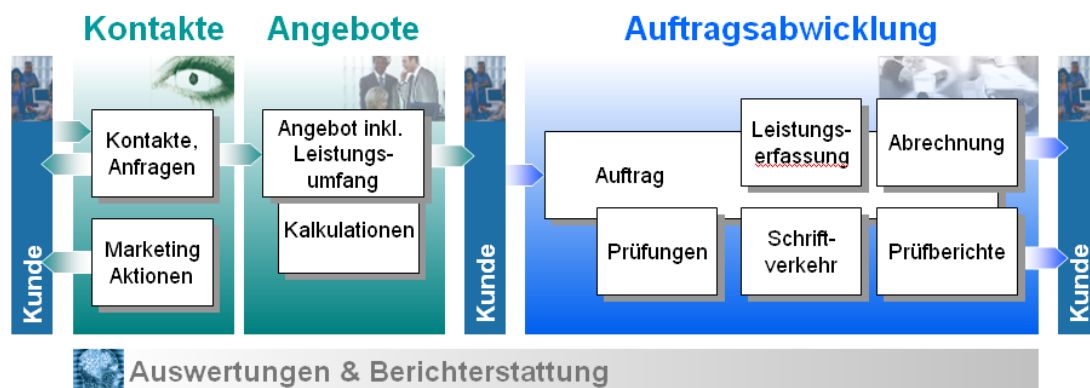


Abb. 2 Prozessübersicht im Prüflabor

Die wesentlichen Eigenschaften eines bedarfsorientierten Dokumentenmanagementsystems entstehen typischerweise aus den Laboranforderungen selbst. Dabei erleichtert eine datenbankgestützte Metadatenverwaltung die Erstellung und Verwaltung von Dokumenten und bietet weitaus mehr Suchfunktionen als herkömmliche Dateisysteme. Elektronische Dokumente, die unter Verwendung von Datenbanksystemen erstellt werden, sind über zahlreiche Informationfelder recherchierbar. Demgegenüber kann der Anwender in einem Dateisystem in der Regel nur über Dateiname, Datei-Endung, Größe oder Änderungsdatum suchen. Ein speziell für ein Prüflabor entwickeltes Dokumentenmanagement-

system stellt dem Prüfenieur beliebige Felder wie zum Beispiel Prüflings-, Messmittel-, Kundendaten, Normen und Prüfanforderungen, Auftragsnummer, Prüfende Person und andere wichtige Daten zur Verfügung. Eine wesentliche Anwendung des Dokumentenmanagements ist die Zusammenführung von Informationen aus verschiedenen Quellen. Um diese Anforderung zu erfüllen, kann es sinnvoll sein, Informationen für die Verwaltung von Dokumenten in Containern zusammenzufassen.

Über die exakte Dokumentation von Prüfvorgängen und die zuverlässige Prozesssteuerung hinaus bietet ein Dokumentenmanagementsystem im Prüflabor den Vorteil, dass Dokumente nach langer Zeit aufgrund gesetzlicher Erfordernisse wiederaufgefunden werden können. Damit lassen sich kostenintensive Doppelentwicklungen und -prüfungen vermeiden. Das aus dem Alltag - ohne oder mit PC - bekannte Problem, dass Dokumente nicht auffindbar sind, weil der Speicherort unbekannt ist oder die Datei versehentlich gelöscht wurde, tritt nicht auf. Auch die Schwierigkeit, unter mehreren ähnlichen Dokumenten die gültige Version herauszufinden, ist bei Einsatz eines Dokumentenmanagementsystems mit Versionierung von Dokumenten ausgeschlossen.

Was sind Metadaten und welche Informationen besitzen sie?

Als Metadaten oder Metainformationen (auch Indizes oder Index-Werte genannt) bezeichnet man im Zusammenhang mit Dokumentenmanagementsystemen Daten, die Informationen über ein Dokument enthalten. Insbesondere bei der Volltextindizierung kommen gewaltige Datenmengen in Datenbanken zustande. Typische Metadaten im Prüflabor sind beispielsweise der Name des Anwenders oder Kunden, Prüflings- und Messmittelangaben, das Datum der Erstellung oder der letzten Änderung. Weiterhin zählen auch Zugriffsrechte, Statusinformationen oder importierte Daten aus Fremdsystemen zu den Metadaten. Insbesondere können Metadaten in ihrer Rolle als Daten Teil des Ergebnisses sein, das für einen Prüfbericht benötigt wird. Im Prüflabor entsteht in zeitlicher Abfolge bzw. nach Projektfortschritt pro Prüfauftrag eine große Menge an Metadaten, die für die Erstellung von Dokumenten (Angeboten, Prüfplänen, Prüfberichten, etc.) verwendet werden. In objektbasierten Datenbanksystemen werden für jedes Objekt kontinuierlich neue Metadaten angelegt (s. Abb. 3). Am Beispiel eines Angebotes ist dieses leicht nach zu vollziehen.

Bei der Neuanlage eines Angebots werden verschiedene Daten (Betreff, Kunde, vorab erstellte Kalkulationen) vom Anwender manuell erfasst. Dabei können bestehende Kundendaten aus Kundenlisten übernommen werden. Viele weitere Daten (Datum der Erstellung, Anwendername, Stati, Summenberechnungen) werden über ein Datenbanksystem selbständig erzeugt und im System als Metadaten hinterlegt. Mit Abschluss der Eingaben stehen jedem anderen berechtigten Anwender diese Daten zur Weiterbearbeitung, für Auswertungen oder zur Erstellung von Angebotsdokumenten zur Verfügung. Dem Workflow entsprechend stehen diese Eingaben auch für den gesamten Projektfortschritt zur Verfügung. Das bedeutet, dass bei der Neuanlage eines Auftrags alle bereits erfassten Angebotsdaten (Kunde, Kalkulationen, Kundennummer und weitere Daten) übernommen werden und nur neue Metainformationen wie zum Beispiel Bestellnummer, Plantermine, Prüflingsdaten manuell zu erfassen sind. Einige

Metadaten werden selbständig und ohne Eingriff des Anwenders vom System erzeugt. Viele dieser Metainformationen entstehen automatisch im Laufe des Projektfortschritts, also ohne Eingaben des Anwenders.

Weitere Metainformationen kommen über Datenimporte oder der externen Datenerfassung mittels Webinterface zu Stande. Viele Herstellerlabore können manuelle Eingaben einsparen, wenn interne Kunden (beispielsweise der Entwicklungsabteilung) eine Weboberfläche nutzen können, um ihre Prüfaufträge selbstständig zu erfassen und zur Prüfung freizugeben. Über die gleiche Weboberfläche ist es sodann möglich, den Entwicklungsingenieur über den Status der Prüfung zu informieren und die Prüfergebnisse in Form von Prüfberichten bereitzustellen. In diesem Fall wird die Berechtigung als weitere Metainformation in einem datenbankgestütztem System hinterlegt.

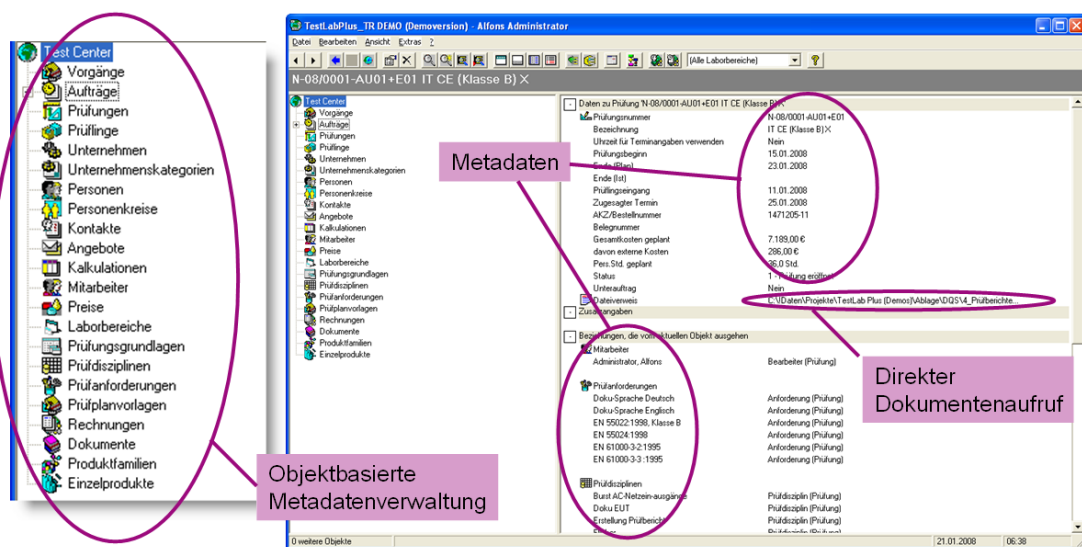


Abb. 3 Metadaten in Labormanagementsystemen

Zusammenfassend enthalten Metadaten in einem Dokumentenmanagementsystem Informationen zur Dokumentenerstellung sowie für Such-, Auswert- und Recherchefunktionen. Insbesondere können Metadaten in ihrer Rolle als Daten Teil des Ergebnisses sein und Berechtigungen steuern, die festlegen "Wer" "Was" "Wann" einsehen, bearbeiten oder recherchieren darf.

Dokumente im Prüflabor

Die Metadaten in einem Datenbanksystem stehen nicht nur den Such- oder Auswertefunktionen zur Verfügung, sondern bilden auch die Grundlage zur Dokumentenerstellung. Typische Dokumente in einem Prüflabor sind zum Beispiel Angebotsdokumente, Auftragsbestätigungen, Prüfpläne, Prüfberichte und Rechnungen, die in der zeitlichen Abfolge eines Projektverlaufs erstellt werden. Die Erstellung von Dokumenten erfolgt überwiegend über Vorlagen und kann mit Standardsystemen wie zum Beispiel Microsoft Word erfolgen. In Prüflaboren ohne Dokumentenmanagementsystem werden diese Vorlagen erfahrungsgemäß über ein Dateisystem den Anwendern zur Verfügung gestellt. Die Vorlagen

müssen von den Anwendern teils mit großem Aufwand manuell ausgefüllt werden. Die Gefahr, die hier im Verborgenen schlummert, ist, dass die Vorlagen nur selten verwendet werden und bereits fertige Dokumente anderer Projekte als Grundlage (zum Beispiel für einen Prüfbericht) verwendet werden. Bei diesem Verfahren sind fehlerhafte Dokumenteninhalte vorprogrammiert, da nicht sichergestellt ist, dass alle Bestandsdaten mit aktuellen Originaldaten einer Prüfung manuell überschrieben werden. Ein weiterer schwerwiegender Fehler kann darin liegen, dass versäumt wird, zum Zeitpunkt der Prüfung die aktuellen Kalibrierdaten der Messmittel zu überprüfen und im Prüfprotokoll einzutragen. Die Folge: Eine teure und zeitaufwändige Prüfung muss wiederholt werden.

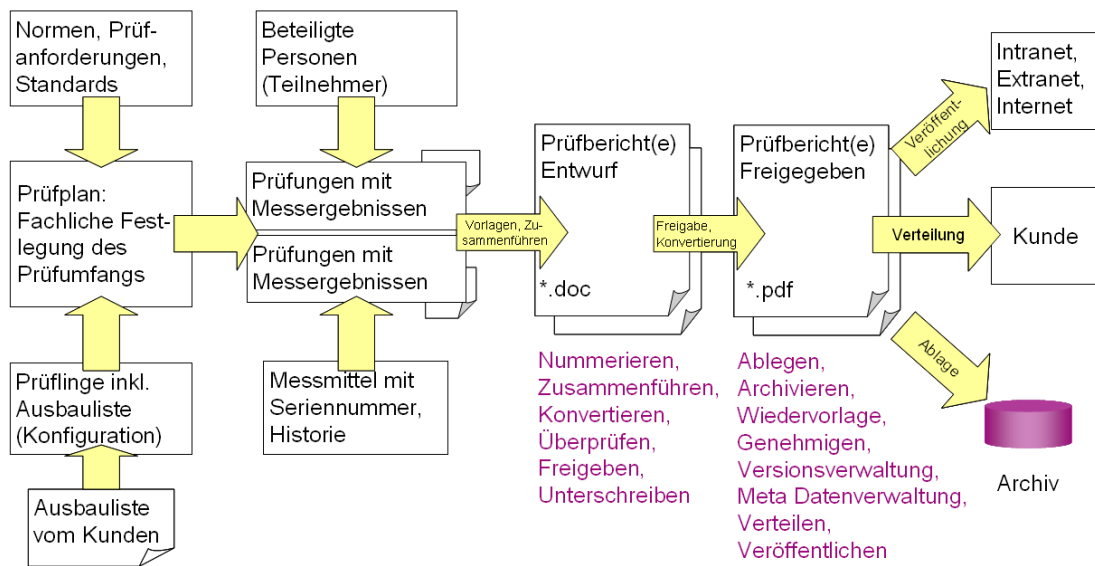


Abb. 4a Umfang eines Dokumentenmanagementsystems am Beispiel eines Prüfberichts

Ein Dokumentenmanagementsystem bietet hierfür Funktionen, die eine zentrale Pflege von Vorlagen ermöglicht und jedem Anwender bei der Dokumentenerstellung nur die aktuellste Version einer Vorlage zur Verfügung stellt. Des Weiteren wird durch das Dokumentenmanagementsystem gewährleistet, dass mitarbeitereigene Vorlagen nicht mehr verwendet werden können und alle erstellten Dokumente eine einheitliche Corporate Identity aufweisen. Jedes Dokument in einem Dokumentenmanagementsystem ist ein Unikat, also eine einzige Ausfertigung des Dokuments im Unterschied zum Duplikat. Einen wesentlichen Anteil nehmen hier die Prüfberichte ein. Sie stehen am Ende einer Prüfung und beinhalten die meisten Metadaten, die im Laufe eines Prüfauftrags entstehen. Ein Prüfbericht (s. Abb. 4a) beinhaltet alle Metadaten, die für eine Prüfung vorab zur Verfügung standen (z.B. Auftragsdaten, Kunden- und Prüflingsdaten, Prüfanforderungen, Normen), in einem direktem Bezug zur einer Prüfung stehen und zum Zeitpunkt der Prüfung entstanden sind (z.B. Status/Ergebnis der Prüfungen, Messdaten, Kalibrierdaten der Messmittel, verwendete Ressourcen). Übrigens gibt es für Prüflingenieure bereits spezielle Applikationen, die den Workflow beim Prüfen effektiv und durchgängig abbilden. Beispiele sind die zeitnahe Erfassung des Messaufbaus inkl. Messmittel per RFID oder Barcode

mit direkter Übernahme der Daten in den Prüfplan oder die Integration von Werkzeugen zur Übernahme und direkten Nachbearbeitung (z.B. Einbringen von Markierungen und Hinweisen zu Messpunkten) von Bildern oder Grafiken. Weitere Informationen (s. Abb. 4b), die üblicherweise nicht direkt in den Prüfbericht übertragen werden, sind Verweise auf die zum Zeitpunkt der Prüfdurchführung gültigen Arbeitsanweisungen oder Schulungsnachweise des bei der Prüfung eingesetzten Personals. Für kaufmännische Zwecke können weitere Meta-informationen wie die aktuellen Ressourcenpreise, Buchungszeiten und PLAN/IST-Werte, die in Zusammenhang mit einer Prüfung entstanden sind, zur Verfügung gestellt werden.

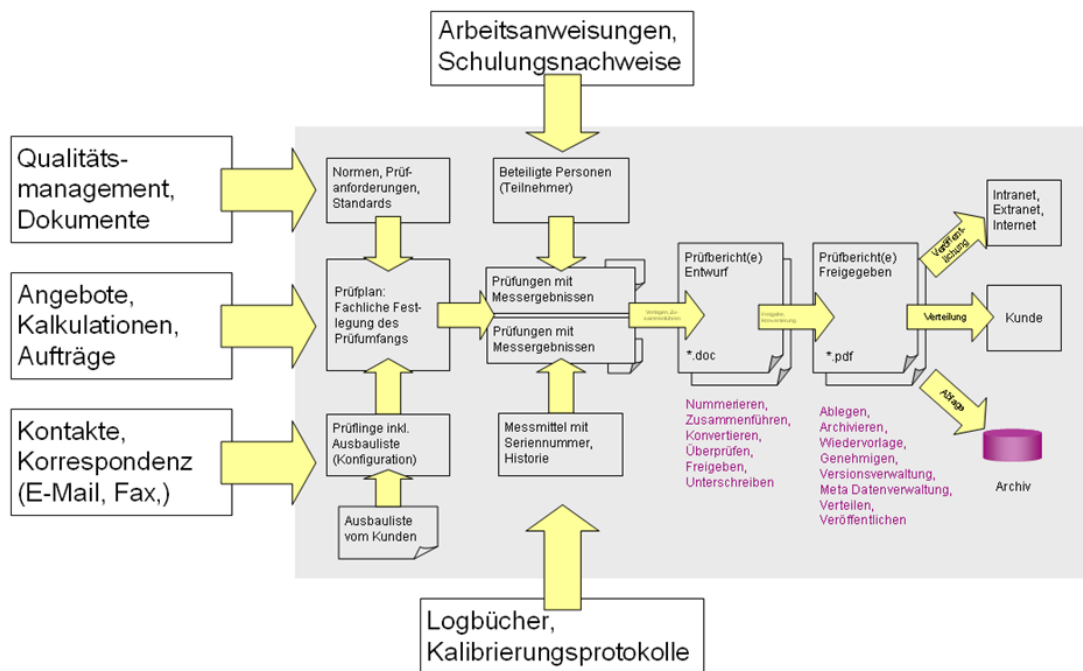


Abb. 4b Umfang eines Dokumentenmanagementsystems am Beispiel eines Prüfberichts

All diese Metadaten fallen während einer Prüfung an und stehen den Such- und Auswertefunktionen auf Datenbankebene zur Verfügung. Über intelligente Suchabfragen können nun zum Beispiel Abfragen erstellt werden, die es erlauben, nach allen Prüfberichten zu suchen, in dem ein fehlerhaftes Messmittel zur Prüfung verwendet wurde.

Sobald der Prüfbericht fertig gestellt ist, müssen weitere Prozessschritte mit einem Dokumentenmanagementsystem abgebildet werden können. Ab diesem Zeitpunkt ist es unabdingbar, dass einzelne Metadaten wie zum Beispiel Prüf- lings-, Messmittel- oder Messdaten zur dieser Prüfung auf Systemebene gesperrt werden und für den Anwender nicht mehr veränderbar sind. Im nächsten Schritt wird die Reviewphase gestartet, bei der ein vorher festgelegter Personenkreis über die Fertigstellung des Prüfberichts informiert wird. In vielen Fällen bietet es sich an, die Benachrichtigung über ein integriertes Benachrichtigungs- system vorzunehmen, mit dem der Autor den Bearbeitungsstatus überwachen kann. Nach Abschluss der Reviewphase muss bei Bedarf eine nochmalige

Überarbeitung des Prüfberichts durchgeführt werden können. Anschließend erfolgt die Konvertierung in ein PDF (PDF/A - ISO 19005-1) und der Start der Freigabephase. Dazu wird eine weitere Nachricht zu den im System hinterlegten freigebenden Stellen oder Personen gesendet. Die freigebenden Personen haben nun die Möglichkeit, das Dokument freizugeben und in der Endversion digital zu signieren. Erst wenn alle digitalen Signaturen vorhanden sind, kann das Dokument archiviert, verteilt oder zu Recherchezwecken veröffentlicht werden.

Ein unverzichtbarer Bestandteil eines Dokumentenmanagementsystems ist die Versionierung von Dokumenten. Damit wird sichergestellt, dass nachträgliche Veränderungen bzw. Überarbeitungen von Inhalten in Prüfberichten nur auf Basis einer Kopie vom Original möglich sind und somit Änderungen nachvollzogen werden können.

Die abschließende Verteilung von freigegebenen Dokumenten (Originalen) erfolgt über einen im System zuvor festgelegten elektronischen Verteiler, der bei Überarbeitung von Inhalten, alle im Verteiler aufgeführten Personen automatisch benachrichtigt.

Zusammenfassung:

Ein workflowgestütztes Dokumentenmanagementsystem bietet ein rationelles Verfahren zum Erstellen, Verwalten, Steuern und Verteilen von Informationen auf der Zeitachse. Es umfasst im Prüflabor den gesamten Prozess von der Erstellung und Bearbeitung über Review und Freigabe bis hin zur Verteilung und Archivierung von Prüfberichten. Such- und Auswertefunktionen stellen sicher, dass quer zu den archivierten Daten alle Informationen wieder aufzufinden sind und aus dem Datenbestand wichtige zusätzliche Erkenntnisse extrahiert werden können.

Für Prüflabore ist die Einführung eines Dokumentenmanagementsystems ein bedeutsamer Schritt zur Erfüllung von regulatorischen Anforderungen. Als Basis dienen flexibel einsetzbare Labormanagementsysteme, die in akkreditierten Laboratorien heute schon mit den Anforderungen der EN ISO/IEC 17025 übereinstimmen.