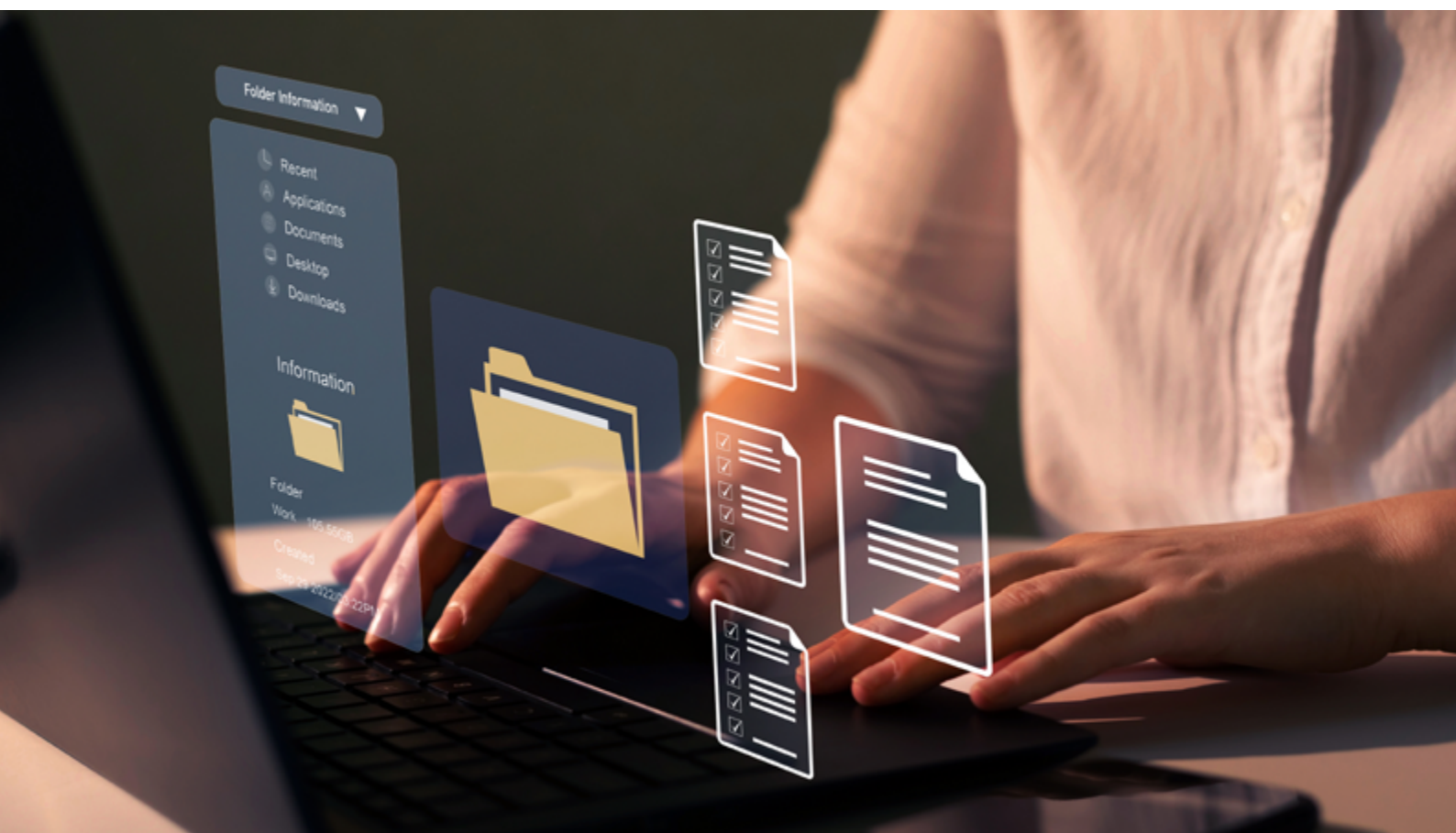




Guide: Wie Sie die 5 häufigsten Stolperfallen in der Dokumentenlenkung vermeiden und entspannt durch jedes Audit kommen

— FÜR QM-FACHKRÄFTE IN REGULIERTEN BRANCHEN

— GUIDE

Schön, dass Sie sich diesen Guide heruntergeladen haben!

Ich habe diesen Guide für Sie erstellt, weil wir bei unserer Arbeit mit QM-Fachkräften von Unternehmen wie Waldemar Link, Mahle und Diapharm immer wieder erleben, wie sehr es sich lohnt, unnötige administrative Aufgaben zu reduzieren.

Nicht nur, weil das weniger Stress verursacht, sondern vor allem, weil so mehr Zeit und Energie für deutlich wertvollere Aufgaben bleiben – wie beispielsweise proaktive Prozessoptimierungen.

Ich wünsche Ihnen viel Freude und Erfolg beim Anwenden dieses bewährten Guides!



Jan Zander
Sales

Warum es sich lohnt, diese 5 Stolpersteine zu kennen und zu vermeiden

Wenn Sie in einem regulierten Umfeld arbeiten, wissen Sie: **Die nächste externe Prüfung kommt bestimmt.**

Und auch wenn man sich gut vorbereitet fühlt, ist die Zeit rund ums Audit selten entspannt. Teams geraten unter Druck, weil plötzlich Unterlagen fehlen, Versionen unklar sind oder die Lenkung der Dokumente (Freigabeprozess, Gültigkeit, nächste Überprüfung) nicht sauber nachvollziehbar ist.

Die Folge: Die eigentliche Aufgabe – bspw. Prozesse zu verbessern und Qualität langfristig zu sichern – bleibt liegen. Und stattdessen beschäftigen sich QMs mit dem Suchen, Rückversichern und Nachdokumentieren. Aber unsere Erfahrung hat gezeigt, dass sich das samt dem Stress in den Wochen vor einem Audit stark reduzieren lässt, wenn man folgende Stolpersteine umgeht:



1. Versionierung



2. Zugriffsrechte



3. Änderungsverfolgung



4. Nachvollziehbarkeit



5. Auffindbarkeit

1. Versionierung: Wenn der Wildwuchs beginnt

Viele Teams speichern ihre QM-Dokumente an unterschiedlichen Orten: auf dem Laufwerk, im E-Mail-Postfach oder sogar lokal am PC. Gleichzeitig gibt es keine klare Regel, wie neue Versionen benannt oder freigegeben werden.

Das Problem:

- > Es ist unklar, ob ein Dokument bereits gültig ist.
- > Mehrere Versionen kursieren parallel.
- > Im Audit kann nicht nachvollzogen werden, was geändert wurde und warum.

Die Lösung:

- > Benennen Sie Dokumente mit Name, Versionsnr. und Status (z. B. „SOP_Produktprüfung_V03_released.pdf“).
- > Führen Sie ein zentrales Änderungsprotokoll.
- > Vermeiden Sie persönliche Speicherorte – alle arbeiten mit derselben Quelle.

Checkliste zur Versionierung:

- ☐ Dokumente sind eindeutig benannt und versioniert (z. B. _V03, _revB).
- ☐ Es gibt keine doppelten oder widersprüchlichen Versionen im Umlauf.
- ☐ Änderungen werden zentral erfasst (z. B. in einem Änderungsprotokoll).



2. Zugriffsrechte: Wenn jeder alles darf

In vielen Unternehmen arbeiten Teams mit einem gemeinsamen Ordner, der für alle zugänglich ist – oft auf einem zentralen Server oder im internen Netzwerk. Das wirkt auf den ersten Blick praktisch, weil jeder schnell auf alles zugreifen kann. Doch genau das wird im Audit schnell zum Risiko.

Typische Schwachstellen:

- > Jeder kann Dokumente bearbeiten – auch versehentlich oder ohne Freigabe.
- > Alte Versionen werden einfach überschrieben.
- > Niemand weiß genau, wer wann was geändert hat.

Das erschwert die Nachvollziehbarkeit und führt im schlimmsten Fall dazu, dass freigegebene Dokumente unbemerkt verändert werden oder verschwinden.

Die Lösung:

- > Definieren Sie Rollen wie z. B. „Betrachter“, „Mitarbeiter“, „Admin“.
- > Nutzen Sie in Ihrer Ordnerstruktur differenzierte Zugriffsrechte.
- > Dokumentieren Sie, wer wofür zuständig ist (z. B. in einer einfachen Rollenmatrix).

Checkliste für Zugriffsrechte:

- ☐ Lese- und Bearbeitungsrechte sind klar geregelt.
- ☐ Nicht jeder kann alles ändern oder löschen.
- ☐ Verantwortlichkeiten für Freigaben sind dokumentiert.

3. Änderungsverfolgung: Das unterschätzte Audit-Risiko

Oft werden Änderungen an Dokumenten direkt im Text oder per E-Mail abgestimmt, aber es wird nicht systematisch dokumentiert, was genau geändert wurde und warum.

Das birgt im Audit Risiken:

- > Änderungen sind nicht transparent nachvollziehbar.
- > Die erneute Freigabe kann nicht belegt werden.
- > Rückfragen führen zu unnötigem Mehraufwand oder sogar zu Abweichungen.

Die Lösung:

- > Halten Sie jede relevante Änderung in einem Änderungsprotokoll fest.
- > Dokumentieren Sie den Grund der Änderung und wer sie vorgenommen hat.
- > Archivieren Sie alte Versionen für den direkten Vergleich und kennzeichnen Sie die Ungültigkeit dieser Altversion.

Checkliste zur Änderungsverfolgung:

- ☐ Jede relevante Änderung ist nachvollziehbar dokumentiert.
- ☐ Es ist klar, wer die Änderung gemacht/freigegeben hat und warum.
- ☐ Frühere Versionen werden archiviert.

4. Nachvollziehbarkeit: Wissen, das verloren geht

In der Praxis werden viele Entscheidungen zur Freigabe oder Änderung eines Dokuments per E-Mail getroffen. Doch diese Informationen landen selten im zentralen Ablagesystem, sondern bleiben in persönlichen Postfächern.

Die Folge:

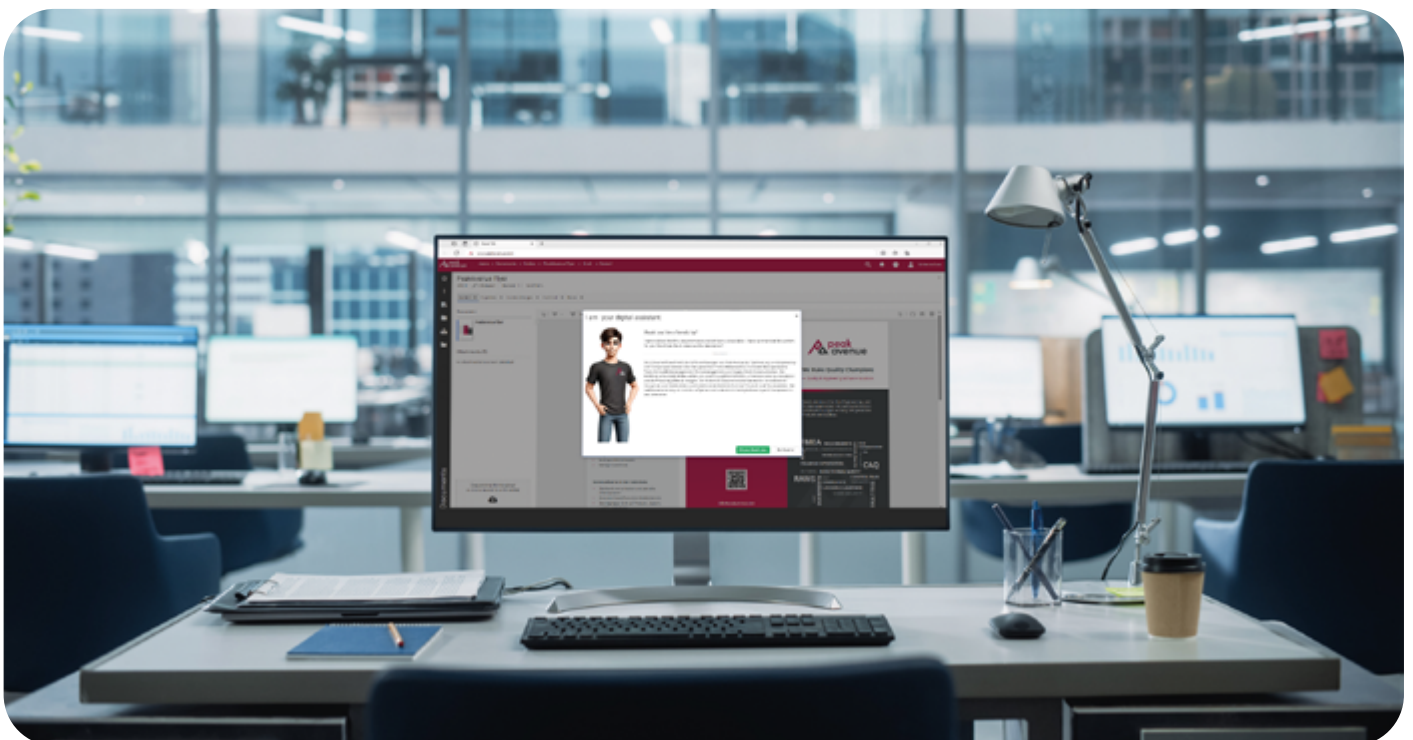
- > Entscheidungen sind im Audit nicht belegbar.
- > Dokumente werden – wenn überhaupt – nur mit großem Aufwand gefunden.
- > Informationen gehen verloren, wenn Mitarbeitende das Unternehmen verlassen.
- > Dokumentenfreigaben sind nicht mehr nachvollziehbar.

Die Lösung:

- > Dokumentieren Sie wichtige Entscheidungen immer zentral und strukturiert.
- > Halten Sie Freigabeentscheidungen zusätzlich im Änderungsprotokoll fest.
- > Vermeiden Sie, dass wichtige QM-Entscheidungen nur per E-Mail dokumentiert sind.

Checkliste für E-Mail-Verläufe:

- Wichtige Abstimmungen per E-Mail werden ins Ablagesystem übernommen.
- Freigaben sind auch außerhalb von E-Mails dokumentiert.
- Relevante E-Mails sind beim zugehörigen Dokument abgelegt.



5. Auffindbarkeit: Wenn niemand weiß, wo das Dokument ist

In vielen Unternehmen fehlt eine zentrale Ablage. Dokumente liegen verstreut: auf persönlichen Laufwerken, in E-Mail-Anhängen oder in alten Projektordnern. Das kostet Zeit, sorgt für unnötige Doppelarbeit – und wird im Audit schnell zum Problem.

Die Folge:

- > Mitarbeitende speichern Dokumente lokal.
- > Vorhandene Inhalte werden mehrfach neu erstellt.
- > Teams bauen eigene Ablagestrukturen auf – und verkomplizieren so bestehende Prozesse.

Die Lösung:

- > Schaffen Sie eine zentrale, gemeinsam nutzbare Ablage.
- > Nutzen Sie eine einfache Indexdatei (z. B. in Excel) für schnelle Recherche.
- > Stellen Sie eine Intranetseite oder zentrale Linksammlung bereit.

Checkliste für E-Mail-Verläufe:

- ☐ Jeder weiß, wo Dokumente abgelegt werden.
- ☐ Dokumente sind recherchierbar.
- ☐ Dokumente sind verlinkbar.

Fazit: Kleine Hebel, große Wirkung

Wenn es im Audit hakt, liegt das selten an der einen großen Sache, sondern fast immer an vielen kleinen Schwächen im Umgang mit Dokumenten. **Die gute Nachricht:** Genau dort setzen Sie an.

Diese fünf Bereiche sollten Sie regelmäßig prüfen und gezielt verbessern:

1. Versionierung: Gibt es eine klare Linie oder mehrere Varianten im Umlauf?
2. Zugriffsrechte: Weiß jeder, was er darf und was nicht?
3. Änderungsverfolgung: Ist nachvollziehbar, was geändert wurde und warum?
4. Informationsverlust über E-Mails: Wandern Entscheidungen ins Ablagesystem, anstatt im Postfach zu verschwinden?
5. Auffindbarkeit: Weiß jeder, wo das richtige Dokument liegt?

Wer hier aufräumt, gewinnt mehr als Audit-Sicherheit: Sie schaffen Transparenz, reduzieren Rückfragen und entlasten Ihr Team im Alltag.



Bonus: So vermeiden Sie Stolperfallen mit PeakAvenue Documents

Sie möchten diese 5 Stolperfallen nicht mit manuellem Aufwand umgehen, sondern Ihren Audit-Stress mit einem DMS reduzieren, das auf das Qualitätsmanagement in stark regulierten Bereichen spezialisiert ist?

Dann ist das moderne Cloud-DMS Documents von PeakAvenue wahrscheinlich das Richtige für Sie. Mit Documents sichern Sie Ihre Dokumentenlenkung nachhaltig, automatisiert, transparent und normgerecht (u. a. nach ISO-9001) ab:

Sie behalten die Versionskontrolle

Jede Änderung wird automatisch dokumentiert, frühere Versionen bleiben nachvollziehbar erhalten. Inklusive Freigabestatus, Bearbeiter und Zeitstempel.

Sie regeln Zugriffsrechte mit wenigen Klicks

Durch klar definierte Rollen sehen Nutzer nur das, was sie auch wirklich brauchen und die Verantwortlichkeiten für jedes Dokument sind eindeutig. Keine versehentlichen Änderungen, keine unkontrollierten Freigaben mehr.

Sie führen eine lückenlose Änderungsverfolgung

Änderungen, Kommentare und Entscheidungen werden zentral erfasst – direkt im Dokumentenfluss. Kein Suchen mehr in E-Mails oder alten Dateien.

Sie sichern Wissen, anstatt es in E-Mails zu verlieren

Freigaben und Abstimmungen finden im System statt und nicht in Einzelpostfächern. Das entlastet Teams und macht Prozesse dauerhaft nachvollziehbar.

Sie finden jedes Dokument, statt es neu zu erstellen

Dokumente sind recherchierbar, verlinkbar und revisionssicher und nicht mehr verstreut über Ordner, Tools oder Postfächer. Das reduziert Doppelarbeit, Rückfragen und lokale Einzellösungen.

Kunden haben uns erzählt, dass sie dadurch sogar in den Wochen vor dem Audit noch beruhigt in den Urlaub fahren können – was bis dahin undenkbar war.

Außerdem arbeiten sie gerne mit Documents, weil sie einen einfachen Zugriff auf Dokumente haben, ohne sich in der Ordnerstruktur zu verlieren.

Die Workflows sind so aufgebaut, um Sie als Anwender zu unterstützen: Sie definieren Automatismen individuell, starten die Freigabe und das System kümmert sich um den Rest.

Wenn Sie sich Documents gerne unverbindlich genauer ansehen möchten, schreiben Sie mir gerne eine E-Mail an: jan.zander@peakavenue.com

Oder vereinbaren Sie hier eine unverbindliche Demo: www.peakavenue.de/documents-demo

Haben Sie Fragen zu den Stolperfallen, den Lösungsansätzen oder möchten Sie sich Documents unverbindlich genauer ansehen?



Ihr Jan Zander

— KONTAKT

PeakAvenue GmbH

Maria-Goeppert-Straße 15
23562 Lübeck

www.peakavenue.com

Social Media



Youtube



LinkedIn