

Standardisiertes Dokumenten-Management

Pharmaunternehmen senken bis zu 30 % ihrer Kosten durch den Einsatz standardisierter elektronischer Dokumenten-Management-Systeme (EDMS). Bei der Umsetzung solcher Verfahren stellen sich vor allem zwei große Herausforderungen: die organisatorische und technische Vereinheitlichung von über viele Jahre gewachsenen Strukturen bzw. bei der Zusammenführung mehrerer Unternehmensteile nach Firmenzusammenschlüssen.

Der Konsolidierungstrend in der Pharmabranche hält weiter an. Ineffiziente interne Prozesse und das Management von Dokumenten bergen große Verbesserungspotenziale. In der Vergangenheit wurden hochgradig individualisierte Systeme eingesetzt, um unüberschaubare Mengen an Dokumenten und Varianten aus der präklinischen und klinischen Phase, der Zulassung, der Produktion und des Marketings bis hin zur Qualitätssicherung zu managen. Immer häufigere Änderungen bei Prozessen, Geschäftsfeldern oder nach Unternehmenszusammenschlüssen hatten zu immensen Anpassungskosten der EDMS geführt. Aktuelle standardisierte Systeme sind darauf besser ausgerichtet und haben sich als flexiblere und kostengünstigere Alternative durchgesetzt. Die Anforderungen der Behörden sowie regulatorische und rechtliche Richtlinien und Standards können mithilfe eines standardisierten EDMS besser eingehalten und effektiver behandelt werden. Auch komplexe Dossierstrukturen können auf wesentlich höherem Qualitätsniveau und zu geringeren Kosten sicherer gepflegt werden.

Vereinheitlichung des Dokumenten-Managements

Ausgangspunkt für die Standardisierung ist ein Modell der »Drug Information Association« (DIA EDM Reference Model),



Standardisierte DMS sind effizienter, um unüberschaubare Mengen an Dokumenten und Varianten aus der präklinischen und klinischen Phase, der Zulassung, der Produktion und des Marketings bis hin zur Qualitätssicherung zu managen.

das von den neuen Softwaresystemen als Standard genutzt wird. Im DIA-Modell sind die wichtigsten Elemente eines DMS festgeschrieben. Dazu gehören der Aufbau der Dokumentenstruktur, die Dokumenttypen, das Grundkonzept der Attributierung, die Dokumentenablage und die Ordnerstrukturen. Außerdem sind grundlegende Prozessanforderungen beispielsweise aus den Bereichen Regulatory Affairs und Herstellung definiert, wie der Lebenszyklus der Dokumente, welche Zustände durchlaufen werden sowie Mindestanforderungen an elektronische Prüf- und Freigabeprozesse. Solche einheitlichen Prozesse eröffnen zusätzliche Effizienzpotenziale, denn bei der Bearbeitung kontrollierter Dokumente (SOPs) oder bei bereichsübergreifenden dokumentenorientierten Prozessen haben häufig die über Jahre gewachsenen Abläufe und Strukturen und divergierenden Bereichsinteressen den Alltag bestimmt. Die Einführung eines DMS greift in diese Organisation ein und verändert Abläufe und Aufbaustrukturen in Richtung des vorgegebenen Standards. Das DMS eröffnet damit die Chance, die Abläufe effizienter zu gestalten und das Potenzial IT-gestützter Prozesse besser zu nutzen.

Bei der Umsetzung solcher standardisierter Verfahren stellen sich in den Pharmaunternehmen vor allem zwei

große Herausforderungen: die organisatorische und technische Vereinheitlichung von über viele Jahre gewachsenen Strukturen bzw. bei der Zusammenführung mehrerer Unternehmensteile nach Firmenzusammenschlüssen.

Herausforderungen werden unterschätzt

Bei der Vereinheitlichung interner Prozesse und der Migration alter DMS auf ein standardisiertes System ist es nicht mit der Installation einer neuen Anwendung getan. Bei einer typischerweise über viele Jahre gewachsenen Dokumenten-Management-Landschaft muss mit grundlegenden Mängeln in der Datenvollständigkeit und Ordnungsstruktur gerechnet werden. Die häufigsten Ursachen dafür sind nicht regelkonform gepflegte Daten sowie uneinheitliche Strukturen aufgrund früherer Konsolidierungen und Zusammenschlüsse. Solche alten Strukturen haben sich mit unterschiedlichster Datenqualität und Klassifikationsstrukturen in der Organisation verfestigt.

Typische Beispiele: Mit der Einführung einer neuen Produktvariante werden die Dokument-Attribute Wirkstoff, Handelsbezeichnung und Darreichungsform zur Dokumentation neu hinzugefügt. Das Problem: Die bisherige Produktbezeichnung bleibt unverändert und bei allen älteren Dokumenten fehlen die zusätzlichen Attribute. Eine Nachbesserung wird aus Kostengründen unterlassen.

Beispiel 2: Aufgrund einer Änderung der Unternehmensstruktur in einer Wachstumsphase wird entschieden, Information über den Standort zusätzlich zur Studiennummer in den Attributen zu ergänzen. Diese Information fehlt in sämtlichen älteren Studiendokumenten und sie wird wegen Zeitmangels auch nicht nachgepflegt.

Bei der Einführung eines standardisierten DMS stellt sich schließlich die Anforderung, die Dokumente aus mehreren alten auf ein neues System zu migrieren. Jedes der alten Systeme hat bei der Datenqualität und bei den Ordnungsstrukturen seine eigenen Altlasten, die zu berücksichtigen sind. »Der Aufwand für die Bereinigung von Altlasten wird in den Unternehmen grundlegend unterschätzt. Der tatsächliche Aufwand liegt fast immer um mehr als 100 Prozent über den Erwartungen«, berichtet ein DMS-Experte für Life Sciences bei der fme AG, einem Spezialisten für Information Management. Er vergleicht die Problematik mit der Zusammenführung von wissenschaftlicher Literatur aus unterschiedlichen Bibliotheken. Die Bücherbestände mit jeweils Millionen Werken aus unterschiedlichsten Bereichen sind über Jahre gewachsen und wurden von den Bibliothekaren typischerweise individuell katalogisiert. Bei der Überführung in eine neue Bibliothek steht dann fälschlicherweise der Aufwand für den Transport der Bücher im Fokus, während die notwendige Vereinheitlichung der Struktur vernachlässigt wird. Bei der Nutzung der neuen Bibliothek rächt sich das dann. Kommen kontinuierlich weitere Bücher hinzu, wird die effiziente Nutzung der Bücherbestände immer problematischer und aufwendiger. Nur die rechtzeitige und vernünftige Neustrukturierung kann für eine effiziente Nutzung sorgen. Für ein solches Projekt seien umfangreiche Erfahrungen mit vergleichbaren Projekten und erfahrene Dokumentenmanagement-Spezialisten erforderlich.

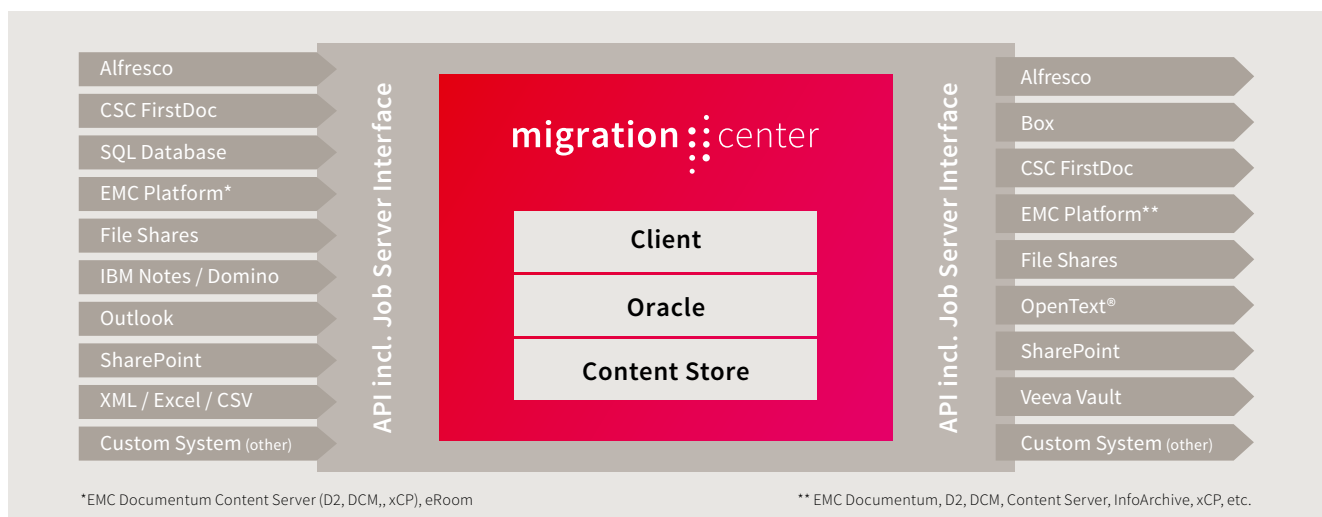


Standardisierte DMS nutzen das EDM Reference Model der DIA mit den wichtigsten Prozessen der Life-Sciences-Branche.

Organisatorischer und technischer Lösungsansatz

Sollen in Dokument-Altbeständen fehlende Daten nachgepflegt werden, sind zunächst Transformationstabellen und Bereinigungsregeln erforderlich. Solche Regeln definieren, wie aus bestehenden Datenbeständen die fehlenden Daten abzuleiten sind. Während des Migrationsprozesses werden die Dokumentattribute und Zugriffsrechte dann automatisch zugewiesen. Bei der Erarbeitung der Transformationsregeln sind die internen Experten gefragt, die die Details der Datenstrukturen genau kennen. Genau diese Mitarbeiter sind allerdings der Engpass. Wenn sie nicht rechtzeitig verfügbar sind, wird das Projekt schnell fehleranfällig und verzögert sich. Vor allem das obere Management unterschätzt diesen Effekt. Während der Bearbeitung müssen auch divergierende Interessen zwischen den Abteilungen und das Wissen aus den Altsystemen berücksichtigt werden. Workshops in angemessenen zeitlichen Abständen und in der notwendigen fachlichen Tiefe sorgen hier für ausreichende Transparenz. Sie begleiten die Planungs- und Konzeptionsphase und helfen, den Lösungsansatz laufend zu überprüfen.

Als Geheimnis einer erfolgreichen Migration bezeichnet der Migrationsexperte von fme schließlich das Wissen um das richtige Vorgehen und den angemessenen Einsatz organisatorisch und technisch erfahrener Migrationsberater. Diese



Für die Migration der Alt-Dokumente und Dateisysteme mithilfe von tausenden von Regeln ist eine geeignete Migrationssoftware notwendig.

müssen wissen, wie Interviews mit Fachexperten geführt werden, wie das Aufbereiten der Regeln stattfindet und wie die Begutachtung der ersten Migrationsdaten durch die Fachanwender erfolgen sollte. Im Projektverlauf entstehen dann umfangreiche Regelwerke mit teilweise Tausenden an einzelnen Regeln. Dieses Regelwerk wird in einzelne unabhängige Regelpakete aufgeteilt, um überschaubar und bearbeitbar zu bleiben. Die Dokumente und Dateisysteme können dann mit geeigneten Softwarekomponenten und unter Anwendung der Regeln in das neue System migriert werden. Dafür werden die erstellten Transformationsregeln zunächst simuliert und vollständig ausgetestet. Gemeinsam mit den Vertretern aus den Fachbereichen wird ein Validierungskonzept erarbeitet und auf Prozessebene umgesetzt. Die technische Umsetzung ist dann nur noch eine Menge Fleißarbeit.

Der richtige Zeitpunkt für die Konsolidierung

Wann ist der richtige Zeitpunkt für die Konsolidierung der Dokumentationslandschaft? Neben den Köpfen der Mitarbeiter sind die Dokumente in einem Pharmaunternehmen ein wesentlicher Speicher des Firmenwissens. Die führenden Unternehmen der Branche haben das erkannt und investieren entsprechend regelmäßig, sowohl in eine neue EDMS-Technologie, als auch in die Ordnung des elektronischen Dokumentenbestandes. Die meisten Unternehmen zögern angesichts laufender Veränderungen in der Pharmabranche noch mit Investitionen in die Dokumentationssysteme. Alle Systeme zeigen spätestens nach sechs bis zehn Jahren deutliche Qualitätsprobleme. Nach dieser Zeit haben sich frühere Investitionen bereits gerechnet und ein weiteres Abwarten würde die Alterungserscheinungen der bestehenden Systeme verstärken. Die Qualitätsprobleme mit den Altdaten sind nach dieser Zeit nicht zu übersehen. Werden divergente inkonsistente Systeme nochmals mehrere Jahre weiter betrieben, sind die Nachteile wesentlich größer als die Kosten für die Migration in ein einheitliches System. Der Aufwand bei der Datennutzung und der Kostenblock einer Migration steigt mit der Dauer der Nutzungsjahre überproportional an. Ein weiteres Warten würde die Migrationskosten signifikant erhöhen.

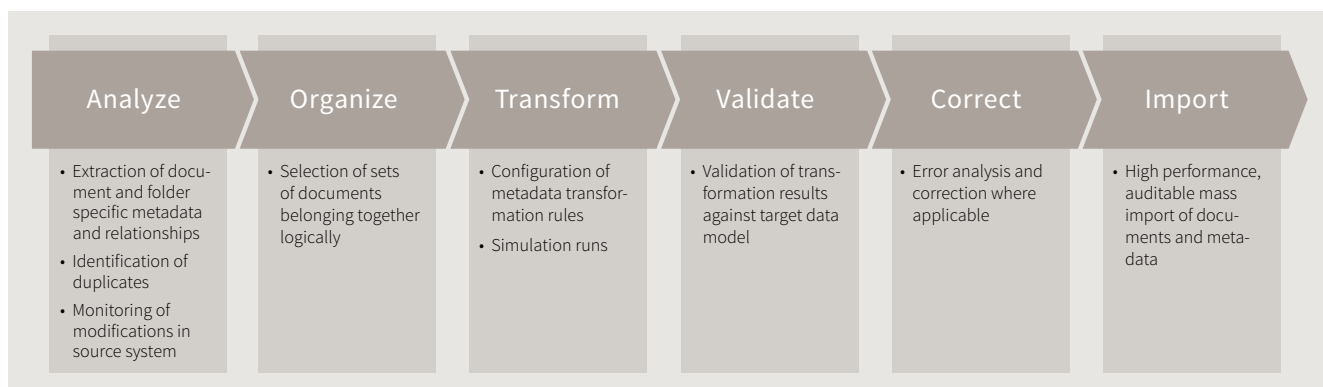


Spätestens nach sechs bis zehn Jahren sind beim DMS die Qualitätsprobleme bei den Altdaten nicht mehr zu übersehen. Werden divergente inkonsistente Systeme nochmals mehrere Jahre weiter betrieben, sind die Nachteile wesentlich größer als die Kosten für die Migration in ein einheitliches System.

Zweistellige Einsparungen

In den vergangenen fünf Jahren haben die vier größten deutschen Pharmaunternehmen eine derartige Migration hinter sich gebracht oder sind derzeit in der Abschlussphase. In einigen Fällen waren Firmenübernahmen der auslösende Faktor mit bis zu sieben unterschiedlichen Altsystemen und mehreren Millionen zu migrierenden Dokumenten. In anderen Fällen ging es vorrangig um die Ablösung einer Individuallösung. Aus Sicht der Unternehmen haben sich mehrere Jahre Konzeptions- und Implementierungsarbeit bei der Umstellung gelohnt. Auf lange Sicht zahlen sich solche Investitionen immer aus. Hier sind vor allem die Arbeitserleichterungen der Fachbereiche zu nennen, insbesondere bei der Forschung und Entwicklung.

»Unternehmen, die rechtzeitig auf ein standardisiertes EDMS umstellen, erringen wichtige Wettbewerbsvorteile. Sie bringen sich für die kommenden Jahre in eine bessere Startposition, die für die Pharmaindustrie bekanntermaßen eine große Herausforderung bedeuten«, erläutert ein Pharmaexperte die Beweggründe großer Pharmaunternehmen. Durch die Nutzung eines gemeinsamen EDMS reduziert sich in den Bereichen Klinische Forschung bis hin zur Zulassung der Verwaltungsaufwand sowohl bei der Dokumentenerfassung als auch bei der Suche. Nicht zu vernachlässigen sei auch der reduzierte Arbeits-Overhead für die Dokumentenkontrolle. Darüber hinaus ergeben sich nach seiner Erfahrung beim Betrieb und dem laufenden Support einer Standard-Anwendung Kostenersparnisse im zweistelligen Prozentbereich.



Bei einer typischerweise über viele Jahre gewachsenen Dokumenten-Management-Landschaft muss mit grundlegenden Mängeln in der Datenvollständigkeit und Ordnungsstruktur gerechnet werden.

Die Bedeutung von Standard Software (Produkte) für die Migration

Die Durchführung der Migrationsprozeduren auf technischer Ebene wird heute von spezialisierten Softwareprodukten wie beispielsweise dem fme migration-center unterstützt. Was vor einer Dekade noch häufig von aufwendig selbstentwickelten Scripts bewerkstelligt wurde, kann heute zu einem Bruchteil der dadurch entstandenen Entwicklungskosten umgesetzt werden. Eine Validierung der individuell programmierten Scripts entfällt. Transformationsregeln können oft per Konfiguration formuliert und in Simulationsläufen überprüft werden.

Darüber hinaus helfen automatisierte Bestandsdatenanalysen und ein durch das Tool vorgegebenes Vorgehensmodell bei der Arbeit. Der Aufwand für Tests kann durch automatisierte Prüfläufe erheblich reduziert werden. Insbesondere ein vollständiges Protokoll der Migration ist für Projekte in einer regulierten Umgebung unerlässlich.



Migrationsphasen



fme group | Germany · Romania · USA
Phone +49 531 238540 · info@fme.de
Phone +1 203 6174250 · info@fme-us.com

10 Best-Practice-Regeln für die Umstellung auf ein standardisiertes DMS

1. Spätestens nach sechs bis zehn Jahren zeigen alle DMS deutliche Qualitätsprobleme. Mit der Einführung eines standardisierten elektronischen Dokumenten-Management-Systems (DMS) sollte nicht länger gewartet werden.
2. Branchenstandards, wie z. B. das EDM Reference Model der »Drug Information Association« (DIA) haben sich in den letzten Jahren sehr weit entwickelt. Die darin enthaltenen Konzepte sind aus den praktischen Erfahrungen mit solchen Systemen entstanden und helfen erheblich bei einer DMS- Konzeption bzw. Migration im eigenen Haus.
3. Die rechtzeitige und vernünftige Neustrukturierung der Altdaten aus einem oder mehreren Altsystemen sind die Voraussetzung für ein nutzenbringendes neues EDMS.
4. Vor der Umstellung sollte kritisch geprüft werden, welche Altlasten bei den bisherigen Systemen hinsichtlich Datenqualität und Ordnungsstrukturen zu bereinigen sind.
5. DMS-Migrationsprojekte werden typischerweise unterschätzt. Deshalb sind sowohl fundierte, praktische Erfahrungen mit vergleichbaren Projekten sowie eine Beratung und Unterstützung durch entsprechende Spezialisten erforderlich.
6. Bei einem Migrationsprojekt ist die Verfügbarkeit und der konzeptionelle Beitrag der internen Experten, die die Details der bisherigen Datenstrukturen genau kennen, der kritische Erfolgsfaktor.
7. Voraussetzung für eine erfolgreiche Migration sind das Wissen um das richtige Vorgehen und der vernünftigen Zusammensetzung eines Migrationsteams aus organisatorisch und technisch erfahrenen internen Mitarbeitern und externen Migrationsberatern.
8. Im Projektverlauf entstehen umfangreiche Regelwerke für die Übertragung der Dokumente in das Neusystem mit Tausenden an einzelnen Regeln. Hier ist viel Migrations-Know-how erforderlich, um das Verfahren überschaubar und bearbeitbar zu halten.
9. Für die Migration der Dokumente und Dateisysteme ist in der Regel eine geeignete Migrationssoftware notwendig. Sie stellt sicher, dass die Dokumente fehlerfrei, insbesondere unter Einhaltung der Validierungsanforderungen migriert werden.
10. Zu den wichtigsten Kriterien einer angemessenen und verlässlichen Validierung gehören robustes Logging, Validierung der Daten vor dem Import, Content Integritätsprüfung, Fehlererkennung, Fehlerprotokollierung und die vollständige Nachvollziehbarkeit der Migration.