

Dokumentenmanagement in Pharmaunternehmen

Ohne Strategie bei der Einführung geht es nicht

Der Markt für elektronische Dokumenten-Management-Systeme (DMS) ist kräftig in Bewegung. Nach den großen Unternehmen planen jetzt auch viele mittelständische Pharmaunternehmen eine Einführung. Hier stellen sich zwei große Herausforderungen: die Auswahl einer geeigneten Lösung und die Anpassung an die eigene Organisation. Unternehmen brauchen daher die richtige Strategie.

Rund 61% der Unternehmen haben noch kein DMS-System eingeführt, aber 48% aller befragten Unternehmen befinden sich derzeit im Auswahlprozess, hatte das Business Application Research Center (BARC) 2010 in ihrer Studie „DMS Survey“ ermittelt. Unternehmen mit DMS-Erfahrung sehen demnach in verbesserten Suchmöglichkeiten, geringeren Suchzeiten und damit einhergehender höherer Informationsqualität die wichtigsten Vorteile. Die Auswahl eines geeigneten DM-Systems führt in der Praxis allerdings häufig zu Fehlentscheidungen, sodass zwei von fünf Firmen planen, ihre vor Jahren eingeführten Systeme wieder auszutauschen oder zu überarbeiten. Das stellte das Beratungsunternehmen Butler Group bereits 2008 in ihrer Studie „Document and Records Management“ fest. Besonders die Vielfalt unterschiedlichster DMS-Anbieter, problematische Empfehlungen von pharmafremden Beratern und unsystematische interne Entscheidungsprozesse gehören zu den Ursachen. In der Folge werden viele DM-Systeme mit falschen Erwartungen beschafft, ihre Einführung schlecht geplant und so viel Zeit und Geld vertan. Der Spezialist für Dokumenten-Management Fme hat hierfür eine alternative Strategie zur DMS-Einführung mit einem DMS-Bebauungsplan entwickelt.



Der Autor:
Martin Ortgies,
Fachjournalist



61% der Unternehmen haben noch kein Dokumenten-Management-System eingeführt, aber 48% aller befragten Unternehmen befinden sich derzeit im Auswahlprozess. Besonders Mittelständler haben noch Nachholbedarf.

— **Erstmalige DMS-Einführung**

Ein DMS ist in der Lage 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. Ein Dokumentenmanagement entfaltet seine größten Stärken, wenn es gelingt, diese Kernprozesse eines Pharmaunternehmens einzubinden. Insbesondere die Anforderungen

der Behörden sowie regulatorische und rechtliche Richtlinien und Standards können mithilfe eines DMS besser eingehalten und effektiver behandelt werden. Es unterstützt die konsistente und widerspruchsfreie Kommunikation gegenüber den Behörden. Komplexe Dossierstrukturen können auf wesentlich höherem Qualitätsniveau sicherer gepflegt werden. In der Folge können die Kosten gesenkt und Fehler vermieden werden.

Bei Unternehmen, die bisher noch kein DMS im Einsatz haben, sind zunächst die wichtigsten Anforderungen zu ermitteln. Nach den Erfahrungen von Fme ist es besonders wichtig, die einzelnen Fachbereiche frühzeitig anzusprechen. Sie bringen den Lösungsbedarf für ganz konkrete Probleme ein, wie die computerunterstützte Verwaltung von GMP-relevanten Dokumenten, das Management von Fach- und Gebrauchsinformationen oder die

Änderungsprozesse von Zulassungsdossiers mit mehreren Tausend Dokumenten.

— **Vorstudie für die DMS-Strategie**

Zur systematischen Erarbeitung einer DMS-Strategie empfiehlt sich, zunächst eine Vorstudie zu erstellen. In einer ersten Phase (Analyse) werden die IST-Situation und das Anforderungsspektrum beschrieben. Die zweite Phase (Empfehlung) zeigt Lösungen auf, beinhaltet

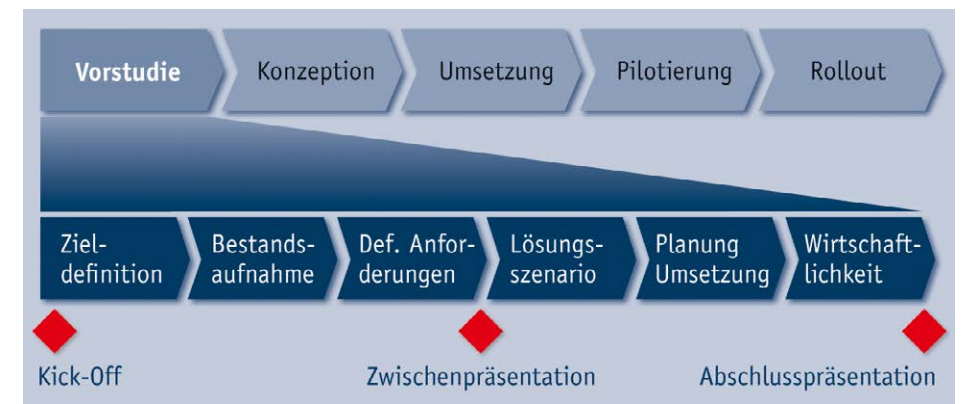
eine Umsetzungsplanung und macht Aussagen zur Wirtschaftlichkeit.

„Viele Projekte scheitern aufgrund falscher Vorstellungen, wie ein DMS erfolgreich in das Unternehmen integriert werden kann und mit welchen Kosten zu rechnen ist. Oftmals liegt das Hauptaugenmerk auf den Lizenzkosten und die erfolgsentscheidende Anpassung an die Unternehmens-Organisation wird nicht berücksichtigt“, berichtet Peter Bunse, DMS-Experte für Pharmaunternehmen bei der Fme. Bunse kritisiert, dass den meisten Herstellern die Kenntnis der spezifischen Pharmaprozesse fehlt. Die Übernahme von Standardabläufen anderer Branchen sei nicht hilfreich. So sei die Verwaltung von Personalakten oder Lieferantenrechnungen nicht vergleichbar mit dem Management komplexer Zulassungsdossiers. Beispielsweise sind bei Stabilitätsberichten, analytischen Prozeduren, Validierungsverfahren etc. genau definiert, wer das Dokument bearbeiten darf, welche Mindestqualifikationen dafür erforderlich sind und wie die Korrektheit des Dokuments sichergestellt wird. Der daraus resultierende Wert der einzelnen Dokumente ist entsprechend höher und damit die Notwendigkeit, diese qualifiziert abzulegen und bei Bedarf schnell die korrekte Version im gewünschten Status zu finden. Wird die korrekte Version eines solchen Dokuments nicht zielsicher gefunden, führt die Klärung der Version respektive die alternative Beschaffung oder Wiederherstellung zu deutlich höheren Kosten. Deshalb helfen branchenunabhängige Lösungen, die vorwiegend in der Verwaltung zum Einsatz kommen, hier nicht weiter.

Schließlich kann eine nachvollziehbare Kosten-/Nutzenkalkulation zusammen mit den Projektzielen für größtmögliche Transparenz sorgen. Eine fundierte Kalkulation ist für die Sicherung des Vorhabens von hoher Bedeutung. DMS-Projekte werden bei späteren Budgetrunden nicht selten gestrichen, weil die Wirtschaftlichkeit und der Nutzen im Vorfeld nicht gewissenhaft nachgewiesen wurden. Die Wirtschaftlichkeitsabschätzung ist in Verbindung mit der Kostenschätzung die Basis für die kaufmännische Entscheidungsvorlage.

— **Vorteile eines DMS-Bebauungsplans**

Die Gesamtsumme aller Anforderungen aus Lösungen und Plattformen findet sich schließlich in einem konsistenten DMS-Bebauungsplan wieder. „Je umfassender und konkreter der Bebauungsplan ist, desto präziser können verschiedene Lösungsszenarien im Vorfeld prototypisch erarbeitet und vorgeführt werden. Wichtig ist, dass man Wirkungsweise und Nut-



In Rahmen einer Vorstudie können Fachbereiche frühzeitig den Lösungsbedarf für ganz konkrete Probleme einbringen, wie R&D Reports, Regulatory Correspondence oder Prüf- und Freigabemechanismen gemäß Heilmittelwerbe-gesetz

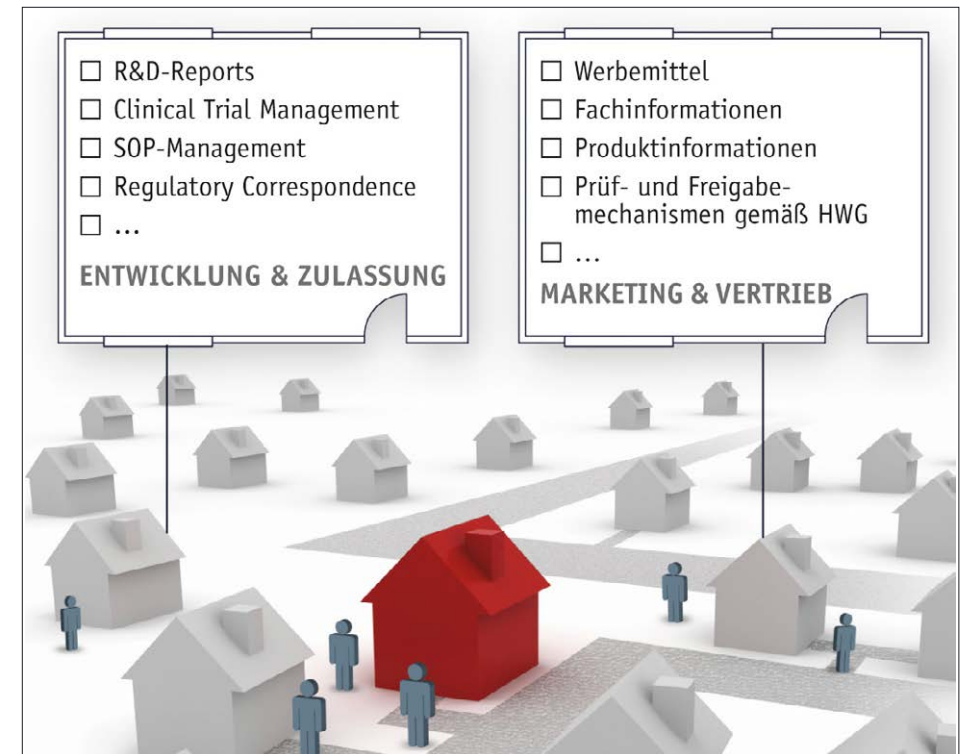
zeneffekte mithilfe eines Prototypen oder im Rahmen eines „Proof of Concept“ deutlich machen kann“, berichtet Peter Bunse aus der Beratungspraxis.

Der Bebauungsplan benennt im Ergebnis den Bedarf aus den wichtigsten Kernprozessen an spezifische DMS-Applikationen wie

- Prozessunterstützung zur Optimierung der Arzneimittelwirksamkeit für die Entwicklung;
- R&D-Reports, Clinical Trial Management oder Regulatory Correspondence für Planung&Zulassung;
- Spezifikationen zur Optimierung des Herstellprozesses für die Produktion oder
- Prüf- und Freigabemechanismen gemäß Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) für das Marketing.

Der Bebauungsplan gibt somit einen guten Überblick über die von den Unternehmensbereichen gewünschten Lösungen. Daraus lassen sich dann die bereichsübergreifenden Anforderungen an die DMS-Plattform wie beispielsweise EMC Documentum, Microsoft Sharepoint oder die Open-Source-Lösung Alfresco ableiten. Für diese Anforderungen können dann geeignete wiederverwendbare DMS-Services definiert und implementiert werden. Diese Services werden dann für jeden anfordernden Bereich zu den passenden Lösungen zusammengesetzt. Auf der anderen Seite dient der Bebauungsplan dazu, für eine DMS-Strategie die wesentlichen Anforderungen für die Produktauswahl zu definieren und darauf aufbauend Ausschreibungsunterlagen zu erstellen.

» prozesstechnik-online.de/php0411430



DMS betrifft das ganze Unternehmen. Eingehende und ausgehende Dokumente, Fax und E-Mails sind zu archivieren, Dokumente sind in Prozessen zu verarbeiten oder sie sind Auslöser von Prozessen. Der Bebauungsplan gibt einen guten Überblick über die von den Unternehmensbereichen gewünschten Lösungen.