

# Dokumenten-Management in der Pharmaindustrie

Vom Papier zum elektronischen Gedächtnis

Thomas Wehner<sup>1</sup> und Dr. Ulrich Kampffmeyer<sup>2</sup>

<sup>1</sup>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, und <sup>2</sup>PROJECT CONSULT Unternehmensberatung GmbH, Hamburg

Die Erschließung und Verwaltung von elektronischen Informationen sind heute essentiell für die rechtskonforme, wirtschaftliche und Innovationen fördernde Tätigkeit von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. Dies ist von besonderer Wichtigkeit für international tätige Unternehmen, die zahlreichen regulativen Vorgaben und unterschiedlichen Marktanforderungen unterliegen. Ein elektronisches Dokumentenmanagementsystem (Enterprise Content Management, kurz ECM) soll die Verfügbarkeit und die Qualität von Dokumenten verbessern und gleichzeitig die Vorgangsbearbeitung vereinfachen. Papierbasierte Abläufe werden durch effiziente, kontrollierte elektronische Workflows ersetzt, die alle notwendigen Funktionen in wenigen Arbeitsschritten zur Verfügung stellen. Gleichzeitig soll sich für den Anwender möglichst wenig an der bisherigen Vorgehensweise ändern, um die gewohnte Qualität der Ergebnisse sicherzustellen.

Der Beitrag beschreibt den Weg des pharmazeutischen Unternehmens medac vom papierbasierten Dokumentenmanagement hin zum „elektronischen Gedächtnis“ (ECM). Gegenstand dieses Erfahrungsberichtes sind die Auswahl des für dieses Unternehmen *richtigen* ECM-Systems, die Umsetzung zweier ECM-Projekte (exemplarisch) und ausgewählte Aspekte zur Qualifizierung.

Die angestrebten Ziele zur Schaffung einer einheitlichen, übergreifend nutzbaren Informationsplattform wurden mit der eingesetzten Lösung und den darauf abgestimmten Verfahren erreicht. Die neue Plattform bietet sogar noch mehr. Da der Nutzen eines elektronischen Gedächtnisses mit seiner Größe und der Anzahl seiner Verknüpfungen wächst, ergeben sich weitere Ansätze zur Verbesserung und zum Ausbau der Lösung, die zusammenfassend im Ausblick beschrieben werden.

## 1. Enterprise Content als Wissensinfrastruktur

Seit rund 15 Jahren werden am Markt Enterprise-Content-Management-Systeme (ECM) als erweiterte Folge-

lösungen bisheriger Dokumentenmanagement- und Archivierungsprodukte angeboten. Der Funktionsumfang von Enterprise Content Management ist in zahlreichen Publikationen beschrieben und blieb in den

vergangenen Jahren stabil [1]. Die Funktionalität ist so ausgelegt, dass alle strukturierten und unstrukturierten Informationen im Unternehmen erfasst, verwaltet, in Prozessen verarbeitet, kollaborativ genutzt, verteilt und archiviert werden können. Im Rahmen der Weiterentwicklung der Lösungen wurde auch den Anforderungen bestimmter Branchen besser Rechnung getragen. So wurden auch Module, Teilsysteme oder komplette Branchenlösungen für die pharmazeutische Industrie entwickelt. Aber auch innerhalb einer Branche gibt es sehr unterschiedliche Anforderungen. In den Unternehmen zeigt sich dies in verschiedenen Bereichen, die sowohl reguliert als auch unreguliert sein können. Dazu zählen neben Forschung, Entwicklung, Erprobung oder Produktion auch Bereiche wie Einkauf, Finanzbuchhaltung, Unternehmensplanung, Personal oder Logistik. Eine moderne Informationsverwaltung, die Prozesse unterstützt und das Wissen der Organisation erschließen soll, muss daher alle Bereiche eines Unternehmens umfassen können. Für einen mittelständischen Spezialanbieter mit starker Expansion musste so eine adäquate Lösung gefunden werden, die den Zielen angemessen ist.

## 2. Motivation & Zielsetzung

Eine im Jahr 2007 durchgeführte Bedarfsanalyse zeigte, dass besonders



in den Funktionsbereichen Qualität und Herstellung eine starke Notwendigkeit an Unterstützung durch ein elektronisches Dokumenten-Management-System (kurz DMS) bzw. einer Workflow/Tracking-Software bestand. Insbesondere die große Menge an Dokumenten in Papierform (u. a. SOP, Zulassungsdossiers, Packmitteltexte) erforderte einen hohen personellen Verwaltungsaufwand. Für die nächsten Jahre wurde zudem mit einem signifikanten Zuwachs der Dokumentenmenge gerechnet. Neben den papierbasierten Dokumenten sollten auch papierbasierte Arbeitsabläufe mit Qualitätsrelevanz, wie z. B. die Erstellung und Verwaltung von Change-Control-Verfahren oder Qualitätsabweichungen sowie der CAPA-Prozess elektronisch unterstützt und gelenkt werden.

Angesichts der positiven geschäftlichen Entwicklung und der anhaltend positiven Prognosen mussten valide Dokumente und Prozessinformationen zukünftig unabhängig vom Standort und der Anwesenheit von Personen, einfach, sicher und übergreifend zur Verfügung stehen.

Dies sollte in zwei Schritten umgesetzt werden. Schritt 1 sollte das papierbasierte Dokumentenmanagement in den Bereichen Qualität und Herstellung sowie die Organisation der qualitätsrelevanten Prozesse in ein einziges IT-System überführen und dabei die Prozesse optimieren. In Schritt 2 sollten dann weitere wichtige Dokumente und Abläufe (z. B. zulassungsrelevante Dokumente, Lieferantenqualifizierung und Verträge) folgen. Die Geschäftsführung formulierte daraus den Auftrag, mit dem neuen IT-System ein *elektronisches Gedächtnis* zu (er)schaffen.

### 3. Vorgehensweise

Mit der Umsetzung von elektronischen Workflows entsteht ein Rahmen, der für alle am Prozess beteiligten Mitarbeiter bindend ist. Die Prozesssteuerung zusammen mit der Abschaffung der Papierakte be-

deutet für die Mitarbeiter eine erhebliche Umstellung. Demzufolge kann ein technisches System nur einen Teil der Aufgabenstellung lösen. Die organisatorische Herausforderung durch veränderte Arbeitsformen und neugestaltete, elektronisch unterstützende und nachgehaltene Prozesse, ist ein ebenfalls wesentlicher Bestandteil der Aufgabenstellung – dieser wird häufig in rein technologisch orientierten Projekten übersehen. Daher wurde die Umsetzung stufenweise geplant und in das Gesamtkonzept eines elektronischen Gedächtnisses eingebettet.

#### ■ 3.1 Projektorganisation

Um das passende ECM-System für das Unternehmen zu finden, wurde vorbereitend ein Evaluierungsprojekt gestartet. Für die Akzeptanz des zukünftigen IT-Systems war es wichtig, möglichst alle betroffenen Abteilungen bei der Entscheidungsfindung einzubeziehen. Zugunsten einer effizienten Projektorganisation wurden dazu zwei Teams gebildet. Das Kern-Team, eine kleine Gruppe von

5 Mitarbeitern (inklusive der Projektleitung), übernahm die operative Arbeit. Das erweiterte Team umfasste den großen Kreis an betroffenen Abteilungen; dieser wurde laufend über den Stand der Arbeiten und über die Planung informiert. Bei Bedarf konnte das erweiterte Team notwendige Kurskorrekturen einbringen. Zwei Vertreter der Geschäftsführung trafen – informiert durch die Projektleitung – als „Steering Committee“ wesentliche Entscheidungen für das Projekt.

#### ■ 3.2 Marktevaluation

In Deutschland wurden im Jahr 2008 mehr als 150 unterschiedliche Produkte für ein elektronisches Dokumenten-/Workflow-Management angeboten. Um aus dieser Vielzahl von Optionen – die internationale wie nationale Anbieter und sowohl Komplettsysteme als auch Teilkomponenten umfassten – die richtige auszuwählen, entschloss man sich für die weiteren Schritte der Produktauswahl eine unabhängige spezialisierte Unternehmensberatung hin-

#### ■ AUTOR



Thomas Wehner

war nach dem Studium der Wirtschaftsinformatik zunächst in verschiedenen IT-Projekten (Banken & Versicherungen) als Qualitätsmanager zuständig. Anschließend leitete er die Abteilung QS im Bereich Customer Care bei der premiere World GmbH (Aufbau eines neuen Qualitäts-Kennzahlensystems). Es folgte eine ergänzende Ausbildung zum Qualitätsmanager-DGQ. Seine Tätigkeit bei medac begann Thomas Wehner mit der Qualifizierung von computergestützten Systemen. Später war er als Projektleiter für die Einführung von OS-ECM (inkl. System-Evaluierung) und für die Umsetzung der OS-ECM-Projekte verantwortlich. Aktuell arbeitet er an der „medac IT-map“.

#### ■ AUTOR



Dr. Ulrich Kampffmeyer

ist nach verschiedenen beruflichen Stationen an Universitäten, Forschungsinstitutionen, Softwareunternehmen und Consultingfirmen seit 1992 Geschäftsführer und strategischer Berater der Project Consult Unternehmensberatung GmbH in Hamburg. Er berät zu Strategie, Konzeption, Einführung, Ausbau, Migration und Dokumentation von Informationsmanagement-Lösungen.



■ **Tabelle 1**

Auszug aus der Auswertung der Angebote durch das Unternehmen  
(Quelle: alle Abbildungen medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH).

Übersicht	Anbieter A	Anbieter B	Anbieter C	Anbieter D
	Produkt A	Produkt B	Produkt C	Produkt D
Errechnete Punktzahl (Kriterienkatalog)	1.625	1.643	1.692	1.326
Errechnete Punktzahl (Preis)	31	347	0	581
<b>Punktzahl gesamt</b>	<b>1.656</b>	<b>1.990</b>	<b>1.692</b>	<b>1.907</b>
Rang nach Punkten	4	1	3	2
<b>Funktionsabdeckung in %</b>	<b>95%</b>	<b>96%</b>	<b>98%</b>	<b>77%</b>

zuzuziehen. Mit der Firma PROJECT CONSULT aus Hamburg wurde eine Ausschreibung konzipiert und eine sinnvolle Zahl potenzieller Anbieter ermittelt, die die Zielsetzung des Unternehmens grundsätzlich hätten umsetzen können. Diese Liste wurde dann auf eine Shortlist von vier Anbietern kondensiert, die neben großen internationalen Anbietern auch deutsche mittelständische Firmen enthielt. Aufgrund der Nähe zur Produkt-/Herstellungsdokumentation wurde der im Unternehmen etablierte ERP-Hersteller bzw. dessen Dokumentenmanagement-/Archivierungsmodul ebenfalls in diese Auswahl einbezogen. Für die Auswahl selbst wurde ein formalisiertes Verfahren mit Fachkonzept und Kriterienkatalog durchgeführt, um eine möglichst objektive und nachvollziehbare Auswahl treffen zu können. Die Bewertungskriterien für die Lösungen waren zusammen mit den Anforderungen definiert worden.

Der an die Anbieter gerichtete Fragenkatalog umfasste knapp 200 Anforderungen und war wie folgt gegliedert:

#### Struktur des Anforderungskataloges

- Allgemeine Angaben
  - Anbieter/Produkt
  - Support/Installationen
- Technische Anforderungen
  - IT-Infrastruktur (u. a. Speichersysteme, DB-Management-Systeme)

- Große Datenmengen
- Schnittstellen (u. a. MS Office, GroupWise, ERP, DocuBridge) Support/Installationen
- Funktionale Anforderungen
  - Dokumentenerfassung und Verwaltung
  - Dokumentenretrieval (Volltextsuche, indizierte Suche)
  - Dokumentenverarbeitung (u. a. Versionierung, Kommentieren, Rendering)
  - Workflow (insbes. Change-Control, Qualitätsabweichungen, CAPA)
  - Audit-Trail und elektronische Signatur
- Datenschutz/Datensicherheit
  - Berechtigungskonzept
  - Zugangskontrolle
- Regulatorische Anforderungen
  - EU GMP
  - 21 CFR Part 11
  - SigG und SigV
  - Revisionsicherheit nach HGB, GoB, GoBS, GDPdU

#### ■ 3.3 Der Auswahl- und Bewertungsprozess

Die von den Anbietern (schriftlich) beantworteten Fragenkataloge wurden mittels einer einstufigen und gewichteten Nutzwertanalyse ausgewertet. Die Abdeckung der funktionalen Anforderungen und der Preis (letzterer ebenfalls in Punkte umgerechnet) flossen in eine gewichtete Tabelle je Hersteller und Produkt ein. Ein Nichterfüllen eines K.O.-Kri-

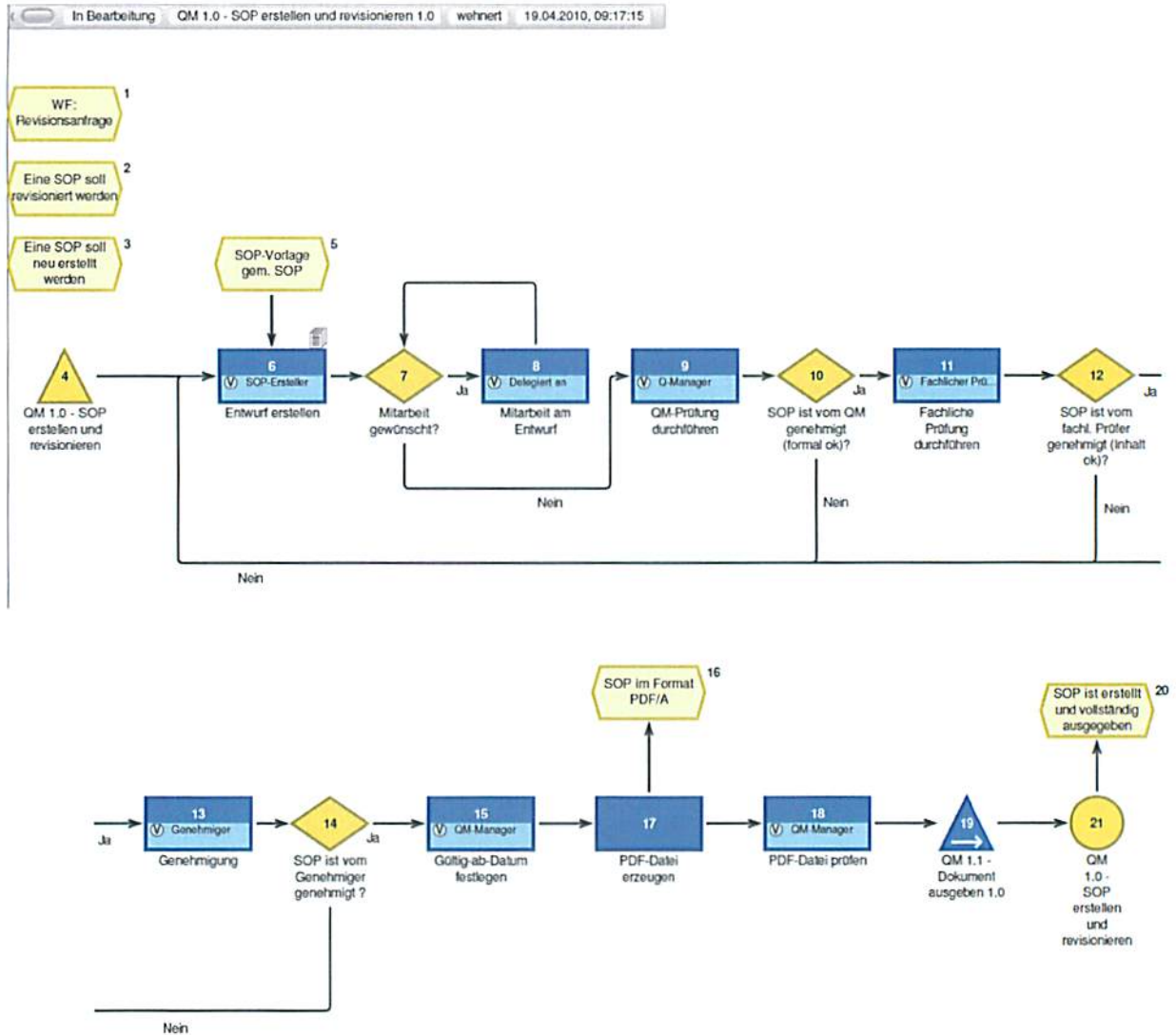
teriums führte dabei direkt zum Ausscheiden des jeweils angebotenen Systems. Die nachfolgende Übersicht zeigt die Ergebnisse der verbliebenen vier Bewertungen (Tab. 1).

Abweichend von dem rein rechnerischen Rang nach Punkten wurde mit den Anbietern C (Rang 3) und B (Rang 1) ein Verhandlungsverfahren aufgenommen. Der Hersteller D erzielte zwar den zweiten Rang nach Punkten, allerdings nur aufgrund des niedrigen Preises. Die Funktionsabdeckung war mit 77 % bei Anbieter D zu gering. Auf Basis der vorliegenden Funktionsabdeckung, lagen die Produkte B und C gleich auf. Beide Systeme waren also sehr gut geeignet, um die gesteckten Ziele zu erreichen. Da der nachverhandelte Preis beider Lösungen keine signifikante Unterscheidung mehr zuließ, musste der entscheidende Unterschied anhand zusätzlicher Kriterien ermittelt werden. Hierfür wurden das Potential des Gesamtsystems für zukünftige Erweiterungen im nicht-regulierten Anwendungsbereich und die Kommunikation mit dem Anbieter während des Auswahlverfahrens herangezogen.

Abschließend hat sich das Projektteam für die Software „OS|ECM“ der Firma OPTIMAL SYSTEMS ausgesprochen. Die Lösung vereint elektronisches Dokumentenmanagement und Workflow-Management aus einer Hand. Der Hersteller aus Berlin war der damaligen Unternehmensorganisation als Mittelständler und in seiner Arbeitsweise selbst sehr ähnlich, sodass die Kommunika-



Abbildung 1



Workflow „SOP erstellen und revidieren“.

tion während der Ausschreibung besser als beim internationalen Mitbewerber verlief. Betreut wurde das Vorhaben schließlich von der Niederlassung aus Bielefeld, die ihre Branchenerfahrung einbrachte.

**4. ECM-Projekte  
 (zwei Beispiele)**

**4.1 Dokumentenlenkung im SOP-Wesen**

Das Speichern und das Lenken von SOP-Dokumenten und Verfahrens-

anweisungen (kurz SOP-Dokumente) war der Pilot für die Einführung des ECM. In diesem Projekt wurden ca. 1000 existierende (Papier-)SOP-Dokumente eingescannt und in Form von PDF/A-Dokumenten als Ausgangsbestand ins System übertragen.

Mit dem erstellten SOP-Modul wurden die Vorgänge zum

- Erstellen und Revidieren (inkl. Prüfen und Genehmigen) (Abb. 1),
- Ausgeben (inkl. Lesebestätigung),
- Außer Kraft setzen und
- Bearbeiten der Revisionsanfragen von SOP-Dokumenten umgesetzt.

Die Umsetzung dieses Projektes dauerte beginnend vom „Kick-off“ bis zur produktiven Inbetriebnahme ca. 9 Monate. Am Projekt waren neben dem Lieferanten, der Bereich Qualitätsmanagement (QM als „Key-User“ und „Process-Owner“ des SOP-Wesens), die Gruppe Qualitätsmanagement-IT (QM-IT als Verantwortlicher für Qualifizierungsverfahren und Projektorganisation) und der Bereich Informationstechnik (Bereitstellung der IT-Infrastruktur) beteiligt.

Um den Mitarbeitern den Umstieg in die neue Lösung zu erleichtern,

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

wurde das alte (und komplexe) SOP-Nummern-System unverändert in das elektronische System übernommen. Da mittels der Such- und Navigationsfunktionen des ECM eine SOP heute über ihren Inhalt und/oder über ihren Anwendungsbereich (z. B. Therapeutika oder Diagnostika) gefunden wird, besitzt eine SOP-Nr. nun eine erheblich geringere Rolle als noch zu Papierzeiten. Den Aufwand zur Umsetzung einer komplexen SOP-Nummerierung, die alle Suchkriterien enthält, würde aus heutiger Sicht anders bewertet werden.

Die Ausgabe eines SOP-Dokuments im Rahmen des Prozesses kann an einen beliebig definierbaren Verteiler erfolgen. Die entsprechenden Aktionen, wie die Bereitstellung der SOP an den Verteiler und die Abgabe einer Lesebestätigung durch den Empfänger, werden protokolliert und in einem Audit-Trail dokumentiert. Bisherige Probleme der Ausgabe und der Nachverfolgung von Papierdokumenten werden dadurch vermieden. Auch in der elektronischen Version mussten erst Funktionen zur Kontrolle eingebaut werden, um Fehler bei der Verteilung und der Zuordnung zu unterbinden. Die so vom System gebotene Nachvollziehbarkeit stellt heute die Durchgängigkeit und Vollständigkeit der SOP-Verteilung entsprechend den Compliance-Vorgaben sicher. Die Bedeutung dieser Kontrollfunktionen wurde zu Beginn des Projektes unterschätzt.

Ein wesentlicher Aspekt neben der Prozesssteuerung ist, dass die Dokumente heute einfacher gefunden werden und gleichzeitig für jeden Mitarbeiter bei Bedarf verfügbar sind. Die Sachbearbeitung ist für diejenigen Benutzer, die mit zahlreichen Dokumenten/Workflows arbeiten, inzwischen einfacher geworden. Anwender, die eher selten am elektronischen Verfahren teilnehmen, empfanden die neue Lösung zunächst als zu kompliziert. Objektiv betrachtet bestimmt die Kontaktfrequenz zum SOP-System die Lernkurve des An-

wenders. Dabei leistet der haus-eigene Support des Unternehmens zum Thema SOP-Prozess Hilfestellung. Er schult die Anwender und hilft allen SOP-Anwendern individuell, schnell und zielgerichtet weiter.

Aktuell werden ca. 600 SOP-Vorgänge jährlich inkl. der zugehörigen Dokumente mit dem System erstellt, verwaltet und ausgegeben. Der Prozess beinhaltet dabei auch die Versionierung und stellt die Identität der jeweils gültigen SOP sicher. Die Anzahl an gültigen SOP-Dokumenten ist unverändert stabil. Die Einführung eines ECM-Systems führt also nicht automatisch zu einer Reduzierung oder zum Anwachsen von SOP-Dokumenten. Das Wachstum des Unternehmens und die Teilnahme aller Abteilungen am SOP-Wesen führten dazu, dass bislang mehr als 100 Mitarbeiter pro Jahr geschult wurden.

Das elektronische Gedächtnis ist hinsichtlich der SOP-Dokumente und der SOP-Lenkung vollständig umgesetzt und etabliert. Das papierbasierte SOP-Wesen wurde mit der Abnahme dieser ersten ECM-Lösung eingestellt.

#### ■ 4.2 Change Control für Therapeutika-Produkte

Das Projekt „Einführung eines elektronischen Workflows zur Steuerung von CC-Verfahren für Therapeutika-Produkte (kurz CCT)“ wurde zeitnah nach der Inbetriebnahme des SOP-Wesens gestartet. Der manuelle papierbasierte Ablauf wurde dabei durch folgende (elektronische) Vorgänge im CCT-Modul abgelöst:

- Erstellen eines CC-Verfahrens (inkl. Prüfung und Genehmigung)
- Verteilen von Maßnahmen (inkl. Steuerung der Umsetzungsreihenfolge)
- Umsetzen von Maßnahmen sowie
- Dokumentieren und Speichern der zugehörigen Informationen.

Die Realisierung des CCT-Moduls auf Basis der bereits vorhandenen ECM-Infrastruktur benötigte 14 Monate. In dieser Zeit wurden ca. 230 fachliche

Anforderungen implementiert und 20 Auslieferungen (Prototypen) für Anwendertests bereitgestellt.

In einem kurz nach der Inbetriebnahme durchgeführten Projekt-Review (lessons-learned) wurden die zahlreichen Auslieferungen betrachtet. Positiv wurde bewertet, dass der Projektfortschritt sehr gut zu erkennen war. Als problematisch wurde der Aufwand für das Erstellen und das Testen der Softwareversionen bewertet. Dies führte zu ebenso zahlreichen Re-Tests und dazu, dass die Tests nicht vom Lieferanten, sondern vielmehr vom unternehmenseigenen Projektteam durchgeführt wurden.

Mit der Aufnahme des Produktionsbetriebs im Jahr 2013 wurden über 200 CCT-Verfahren mit knapp 11000 Einzelmaßnahmen in dem CCT-Modul gestartet. Die Einhaltung der Compliance-Vorgaben bezüglich des Ablaufs und der Dokumentation ist gegenüber den papierbasierten Prozessen deutlich vereinfacht worden. Zum Beispiel wird jeder Genehmigungsumlauf (inkl. aller Kommentare und Audit-Trail) heute einfach direkt im System nachvollziehbar dokumentiert. Die betreffenden Benutzer werden gezielt und umgehend vom System informiert. Dabei ist der jeweilige Standort eines Anwenders irrelevant, sofern dieser auch von extern einen Zugang zum CCT-Modul oder zum E-Mail-System besitzt. Einzige Einschränkung: Alle Funktionsträger müssen den Vorgangsschritt „Genehmigung“ bearbeiten, damit ein Prozess ordnungsmäßig beendet werden kann. Dies ist im Fall einer Ablehnung zunächst umständlicher als beim bisherigen, manuellen Genehmigungsumlauf. Der manuelle Prozess konnte bei Ablehnung durch den ersten Funktionsträger einfach zurückgesetzt werden. Die neue Lösung bedurfte gerade bei Funktionsträgern daher etwas an Gewöhnung.

Im CCT-Modul ist ein aktueller Stand zur Umsetzung von CC-Maßnahmen ad hoc abrufbar. Die Durchlaufzeiten sind zudem messbar und dienen als Grundlage für Optimie-



rungen im Ablauf. Zum Beispiel wurde nach der Inbetriebnahme des CCT-Moduls konkret gezeigt, dass sich die Umsetzung von Maßnahmen auf wenige Personen konzentriert. Auf dieser Grundlage konnten organisatorische Maßnahmen eingeleitet werden, um die Arbeitslast besser zu verteilen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass der elektronische CCT-Workflow dem manuellen Ablauf mit Papierformularen hinsichtlich Qualität, Informationsfluss und Schnelligkeit deutlich überlegen ist.

Einzig manche Flexibilität eines manuellen Umlaufes ist mit einem elektronischen System nur sehr aufwändig abzubilden. Muss allerdings sichergestellt werden, dass immer alle Funktionsträger den aktuellen bzw. letzten Stand zur Prüfung/Genehmigung vorgelegt bekommen, dann rückt die individuelle Flexibilität im Ablauf in den Hintergrund. Valide Informationen und die Nachvollziehbarkeit im elektronischen System sind hier der Compliance-Maßstab.

#### ■ 4.3 Qualifizierung, Risikoanalyse & Test der Lösung

Ein elektronisches Gedächtnis, das compliance- und qualitätsrelevante Informationen speichert, verarbeitet oder auswertet, muss seine Eignung zunächst einmal beweisen. Es ist daher gemäß den geltenden Regularien [2] zu qualifizieren. Dem folgend wurden eine Risikoanalyse (hier System-FMEA) zur Bestimmung des Testumfangs erstellt (risk based approach [3]) und die vorgegebenen Qualifizierungsmaßnahmen umgesetzt.

Zu Beginn eines Projekts sind meist nur wenige Erfahrungswerte im Umgang mit einem solchen System vorhanden. Dem stehen häufig Hunderte umzusetzender Anforderungen gegenüber. In einer solchen Situation besteht die Gefahr, nur die Formalanforderungen einer Risikoanalyse zu erfüllen; diese ergibt sich daraus, dass man eine Anforderung

lediglich zu negieren braucht, um eine Fehlermöglichkeit zu formulieren. Lautet die Anforderung z.B. „Ein SOP-Dokument muss an einen Verteiler ausgegeben werden können“, dann lautet somit die Fehlermöglichkeit „Das SOP-Dokument kann nicht ausgegeben werden“. Der daraus resultierende Testfall mag formal ausreichen. Man neigt aber dazu aufgrund des umfassenden Auswahlverfahrens und der Implementierung der Lösung anzunehmen, dass der Lieferant des ECM-Systems diesen Standard-Fall bereits selbst erfolgreich getestet hat. Eine Wiederholung dieses Testfalls erscheint somit unnötig. Eine Risikobewertung von Anforderungen ohne einen Zugriff auf einen realistischen Prototyp (Abb. 2) ist sehr schwierig. Die fehlende Kenntnis über die Funktionen und deren Nutzung verleitet bei der Risikoanalyse dazu, quasi alles in Frage zu stellen. Die so ermittelten Testfälle sind häufig zu umfassend, unrealistisch und die eigentlichen Fehler können leicht übersehen werden. Hier muss abgewogen werden, in welchem Umfang und in welcher Tiefe die Tests selbst durchzuführen und zu dokumentieren sind, da die Verantwortung für die Ordnungsmäßigkeit natürlich beim Anwenderunternehmen liegt.

Wie kommt man also mit einer ausreichenden, aber aussagekräftigen Menge zu einer insgesamt aussagekräftigen Testabdeckung [4]?

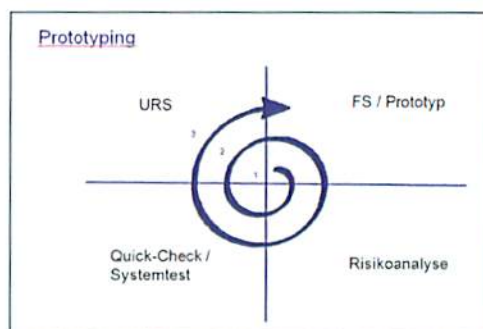
Der risikobasierte Ansatz ist an sich gut geeignet, um einen für den Anwendungsfall kritischen Fehler vor einer Inbetriebnahme zu erkennen. Die systemtechnischen und funktionalen Fehlermöglichkeiten sollten allerdings vor einer Auslieferung vom Lieferanten dokumentiert und geprüft werden. Somit kann sich der Key-User auf die Fehlermöglichkeiten konzentrieren, die sich durch die fachliche Umsetzung, die Prozesse und die spezi-

fischen Anforderungen des Unternehmens an die Lösung ergeben. Am Beispiel der Ausgabe einer SOP (siehe oben) könnte man die Ausgabe mehrerer SOP-Dokumente an einen neuen Mitarbeiter bewerten und testen. Die Besonderheit liegt hier in der Bündelung zahlreicher SOP-Dokumente, verbunden mit dem Wunsch einer zeitnahen Einarbeitung des Mitarbeiters. Denn erst wenn z.B. ein Labormitarbeiter alle betreffenden SOP-Dokumente gelesen hat, darf dieser seine Arbeiten im Labor aufnehmen.

Allein durch die Verlagerung der systemtechnischen und funktionalen Tests auf den Lieferanten ändert sich der Testumfang nicht. Was theoretisch leicht nachzuvollziehen ist, erfordert in der praktischen Umsetzung einige Voraussetzungen. Eine regulatorische Voraussetzung ist, dass das Testvorgehen inklusive der zugehörigen Dokumentation im Rahmen eines Audits beim Lieferanten in Bezug auf die Erfüllung der Compliance-Vorgaben erfolgreich geprüft wurde [5].

Zudem sollte die Dokumentationsvorgabe zu Beginn eines Projektes vereinbart und konkret bereits im Auftrag an den Anbieter geregelt werden. Denn der Lieferant dokumentiert zunächst seine Auslieferungstests gemäß seinem eigenen Standard. Dies deckt in der Regel nicht alle Vorgaben ab, denen ein pharmazeutisches Unternehmen unterliegt. Zudem sind die beim Anbieter entstehenden Test-

■ Abbildung 2



Ablauf Prototyping.



dokumentationen für einen Fachanwender nicht automatisch verständlich und nachvollziehbar. Eine Umstellung auf einen neuen Dokumentationsstandard während eines laufenden Projektes ist schwierig, weil die dafür erforderliche Zeit und der Aufwand nicht mit eingeplant wurden.

In dem letzten ECM-Projekt wurden die einfachen funktionalen Testfälle nebst allen systemtechnischen auf den Lieferanten übertragen. Der für die Tester des unternehmensinternen Teams verbleibende Testumfang wurde so auf ca. 40 % reduziert.

### 5. Zusammenfassung und Ausblick

Das elektronische Gedächtnis hat das Papier in den Bereichen SOP-Wesen, Change-Control, Deviation, CAPA, Lohnherstellungsdokumentation, Produktprojekte und Eingangsrechnungen erfolgreich und weitgehend ersetzt. Sämtliche Informationen stehen heute für jede berechnete Person, unabhängig vom Standort und der Zeit, zur Verfügung. Die Lösung hält dabei mit dem stetigen Wachstum der Informationen, das durch die geschäftliche Entwicklung des Unternehmens bedingt ist, problemlos Schritt.

Mit dem Wechsel von der manuellen, papierbasierten Dokumentenlenkung zum ECM-System hat sich auch das Anforderungsprofil für den Anwender verändert. Dieser arbeitet weitgehend am ECM-System und steht weniger am Kopierer. Zu jedem ECM-Modul wird ein Key-User benötigt. Dieser steht sozusagen in der fachlichen Supervision seines Prozesses oder seiner Teillösung. Er muss fachliche Anforderungen formulieren, Fehler und Risiken bewerten, Software-Tests und Trainings vorbereiten, durchführen sowie die späteren Nutzer betreuen können. Dabei ist zu beachten, dass dafür neben der fachlichen Qualifikation und Weiterbildung auch Zeit für die Um-

setzung dieser Aufgaben eingeplant wird. Für eine Inbetriebnahme eines neuen ECM-Moduls oder bei einer größeren Veränderung werden zusätzliche Kapazitäten benötigt, um den Veränderungsprozess zu steuern und die zukünftigen Nutzer zu betreuen.

ECM-Prozesse sind kritische Prozesse, da die Nicht-Verfügbarkeit von Dokumenten oder die Unterbrechung von Vorgängen durch Systemfehler die Arbeitsfähigkeit ganzer Abteilungen beeinträchtigen. Die Aufnahme, Analyse und Behebung erfordern weitere Kapazitäten in der Betreuung der Lösung. Da ein kritischer Systemfehler meist überraschend auftritt, sollte dafür eine Reserve an Kapazitäten eingeplant werden. Idealerweise wurden vorbereitend entsprechende technische und organisatorische Ausfallstrategien erarbeitet. Dies gilt besonders für diejenigen Prozesse, die einer Überwachung nach Compliance-Vorgaben unterliegen (z.B. Deviation und CAPA).

Als etwas umständlich wurde die Ermittlung einer kausalen Risikoprioritätszahl (kurz RPZ) bei der Erstellung der System-FMEA empfunden. Die RPZ ist zwar ein wesentlicher Bestandteil der FMEA, deren Ermittlung besitzt, angesichts einer informellen Herleitung von Auftretens- und Entdeckenswahrscheinlichkeit, systematische Schwächen [6]. Ein auf ingenieurwissenschaftlichen Prinzipien basierendes Verfahren benötigt vielmehr statistische Kennzahlen zur Ermittlung von Auftretens- und Entdeckenswahrscheinlichkeit. Diese Erfahrungswerte liegen in der Massenproduktion vor (z.B. Automobilindustrie) und können ad hoc abgerufen werden. Bei einer Neuentwicklung eines ECM-Moduls (GAMP-Kategorie 4 oder 5 [7]) fehlen diese Erfahrungswerte. Somit muss jede Fehlermöglichkeit zeitintensiv im Gespräch quantitativ bewertet werden. Dieses Vorgehen erscheint daher im Vergleich zum Vorgehen in der Automobilindustrie wenig effizient. Dennoch empfiehlt der GAMP 5-Standard

u.a. dieses Vorgehen für IT-Systeme [8]. Für die Qualifizierung inkl. einer aussagekräftigen Testabdeckung geht es letztendlich um die Frage, ob und wenn ja, wie eine (kritische) ECM-Funktion angesichts des vorliegenden Risikos getestet werden muss. Konsequenterweise möchte ich daher die quantitative Ermittlung einer Auftretens- und Entdeckenswahrscheinlichkeit von Risiken bei IT-Systemen kritisch hinterfragen.

Bei der Planung der Prototypversionen muss der Aufwand zur Erstellung, für die Übergabe an die Fachabteilung und für den (Re-)Test berücksichtigt werden. Zum Projektbeginn kann ein zusätzlicher Prototyp (ggf. eine einfache Benutzeroberfläche oder -steuerung) Missverständnisse und damit Aufwand für spätere Korrekturen vermeiden. Zum Projektende hingegen sollten die Fehlerkorrekturen in einem finalen Prototyp gebündelt werden, um möglichst viel Kapazität in die nachhaltige Korrektur bekannter Fehler zu lenken.

Bei der ersten Inbetriebnahme eines ECM-Moduls steht häufig das fehlerfreie Funktionieren der Workflows im Vordergrund. Die Themen Audit-Trail und Reporting werden dabei gern auf spätere Phasen verschoben. In den ECM-Projekten des Unternehmens wurde beides parallel entwickelt. So konnten z.B. Zeitstempel definiert werden, um später einen PH-Wert des Prozesses (z.B. Durchlaufzeiten) zu messen. Nachdem ausreichend Erfahrungswerte im Betrieb vorlagen, wurden überflüssige Messpunkte eingespart, jedoch auch weitere definiert. Idealerweise sollte das Grundsystem eines auf die Pharmabranche spezialisierten Anbieters bereits die erforderlichen Prozess-Reports beinhalten.

Neben der geplanten Erweiterung des elektronischen Gedächtnisses durch weitere Dokumententypen und Vorgänge soll zukünftig das Vorgehen der Einführung selbst verbessert werden. Insbesondere die Umsetzung von Änderungsanforderungen und die Behebung von Abwei-



chungen bieten Potential zur Verbesserung. Mehr Geschwindigkeit bei der Umsetzung kann durch eine noch bessere Verteilung der Aufgaben erreicht werden. Das Ziel sollte sein, dass der Bereich IT zukünftig einfache Konfigurationsarbeiten sowie die Entwicklung des Workflow-Modells selbst übernimmt. Dabei ist zu beachten, dass die Wartbarkeit des Systems weiterhin gewährleistet sein muss. Die eigenen Workflows müssen angepasst, erweitert und neu erstellt werden können, ohne dass dies bei Updates oder Upgrades der Basissoftware des Anbieters zu Problemen führt. Dazu sind Standards mit dem Lieferanten/Hersteller zu schaffen und abzustimmen.

Das ECM-System ist heute (Stand 2014) – bezogen auf die bereits implementierten Vorgänge und Teillösungen – etabliert und anerkannt. Heute arbeitet nahezu jeder Mitarbeiter mit mindestens einem ECM-Modul. Die Akzeptanz der Anwender war für den Erfolg bisher entscheidend und wird auch der Maßstab für die Zukunft sein. Mit jedem neuen Anwendungsfall und Modul steigt für den Einzelnen die Kontakt-Frequenz mit dem System. Wer bisher gut mit der Lösung zurechtkommt, den wird dies freuen. Wer jedoch heute schon kleinere Unannehmlichkeiten empfindet, kann bei einem flächendeckenden ECM-Einsatz schnell zu einem Verweigerer werden. Ständige Kommunikation, Information und Betreuung sind so-

mit notwendig. Neben einer sinnvollen Umsetzung von neuen fachlichen Anforderungen kommt damit der Bedienbarkeit, der Einfachheit und der Benutzerfreundlichkeit des Gesamtsystems eine große Bedeutung zu. Dieses muss zudem aktiv vermarktet, mit „Händchenhaltern“ unterstützt und regelmäßig nachgeschult werden sowie mit Tipps & Tricks ständig präsent sein. Der Mitarbeiter steht im Fokus, das System unterstützt nur.

Die Investition in das ECM-System war wirtschaftlich für den Erfolg des Unternehmens wichtig. Sie hat keine Einsparungen bei Personal und nur geringe Einsparungen beim Papierverbrauch erbracht, jedoch bei den Prozessen und der Informationsverfügbarkeit einen erheblichen Nutzen generiert. Um Enttäuschungen zu vermeiden, sollte man daher nicht zu sehr auf die rechenbaren Faktoren bei Papierablage oder Personaleinsparung schießen. Vielmehr hat die Ablösung des Papierumlaufs hin zu einem elektronischen Dokumenten- und Vorgangsmanagement nebst Schnittstellen zu angrenzenden Systemen zu einer spürbar besseren Nachvollziehbarkeit, Verfügbarkeit, Vollständigkeit und Qualität der Informationen geführt. Auch werden die Compliance-Vorgaben in den Abläufen und der Dokumentation signifikant einfacher eingehalten als vorher. Übergreifende Fragestellungen können vom *elektronischen Gedächtnis* zunehmend besser beant-

wortet werden, da zu Chargendokumentation, Lohnherstellungsdokumentation, Zulassungsdossiers und SOP immer mehr Informationen und Dokumente in das zentrale ECM-System eingespeichert werden. So nähert sich das pharmazeutische Unternehmen immer mehr der ursprünglichen Vision des elektronischen Gedächtnisses an.

## LITERATUR

- [1] Ulrich Kampffmeyer: ECM Enterprise Content Management. Hamburg: Project Consult; 2006. In Auszügen auf Wikipedia; Eintrag: Enterprise Content Management System [http://de.wikipedia.org/wiki/Enterprise\\_Content\\_Management\\_System](http://de.wikipedia.org/wiki/Enterprise_Content_Management_System) [Letzter Zugriff: 15.12.2014].
- [2] Annex 11, 15 und 20 des EU-GMP-Leitfadens und GAMP 5.
- [3] GAMP 5, Anhang S3, Seite 293ff. und Annex 11, des EU-GMP-Leitfadens.
- [4] Liggesmeyer P. Software-Qualität: Testen, Analysieren und Verifizieren von Software. Heidelberg/Berlin: Spektrum Akademischer Verlag GmbH; 2002. S. 81.
- [5] GAMP 5 „Wirksame Lieferantenbeteiligung“, Kap. 8.3, S. 74.
- [6] Vgl. Braband J. Beschränktes Risiko: Mit neuem Ansatz zu verlässlichen Risikoprioritätszahlen. QZ. 2008 Feb; 53 (2):28-33.
- [7] Vgl. GAMP 5, Anhang M4, Abschnitt 3.
- [8] Vgl. GAMP 5, Anhang M3, Abschnitt 5.

## Korrespondenz

Thomas Wehner  
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel (Germany)  
e-mail: T.Wehner@medac.de