CASE STUDY

FDA-konformes, effizientes Dokumenten-managementsystem

Die Anforderungen an moderne Dokumenten-Managementsysteme sind in jüngster Zeit enorm gestiegen, da die effizient zu verwaltenden Datenmengen stetig steigen, Workflow-Funktionalitäten und Pflege/Übersichtlichkeit optimal ausgeprägt und auch Intranet/Internet-Publikationen ohne großen Aufwand realisierbar sein sollten. Daneben sind aber ebenso die Usability und Integrierbarkeit in und mit anderen Systemen nicht zu vernachlässigende Gesichtspunkte.

Roche Diagnostics ergriff die Initiative, „um wesentliche Vorteile eines modernen Dokumenten-Managementsystems zu nutzen“, so Dr. Erich Weyrauther, Head of Content Management und Collaboration bei Roche Diagnostics Global Informatics. So löste Roche Diagnostics ein bisheriges System auf Basis von Documentum durch Microsoft Office Sharepoint Server (MOSS) 2007 ab. „Dafür sprach vor allem die hohe Anwenderfreundlichkeit und Kollaborationsfähigkeit der Sharepoint-Plattform im gewohnten Office-Umfeld“, erklärt Simona Scheele-Cretulov, Senior Consultant EDM bei Roche Diagnostics in Penzberg. Zusätzlich müssen jetzt über 100.000 Dokumente mit ihren jeweiligen Versionsbäumen und zusätzlichen Metadaten wie beispielsweise Projektzugehörigkeit, Dokument-Eigentümer, Workflowdaten, etc. umgezogen werden. Diese Dokumente wurden von rund 3.000 Mitarbeitern global in der Projektarbeit für ca. 120 Systeme mit insgesamt über 350 Projekten erzeugt, bearbeitet und archiviert. „Eine große Herausforderung“, so Simona Scheele-Cretulov, „die sich mit dem neuen System aber gut umsetzen lässt“.

FDA-Compliance unabdingbar

Als weltweit agierendes Diagnosticsunternehmen unterliegt Roche Diagnostics den Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration mit der Aufgabe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in den USA) und für das eingesetzte Dokumenten-Managementsystem dem von der FDA herausgegebenen CFR 21 Part 11 (Code of Federal Regulations), der den Umgang mit elektronischen Datensätzen und elektronischen Signaturen regelt. Dazu zählen u.a. Systemzugriffs-Autorisierung, dokumentierter Audittrail, Gültigsetzungsregelungen mit elektronischen Signaturen, validierte Computersysteme und Software.

Roche

Kunde:
Roche ist in den Geschäftsbereichen Pharma und Diagnostics mit weltweit über 79.000 Mitarbeitern in gut 150 Ländern tätig. Die Roche Deutschland Holding GmbH ist eine der bedeutendsten Länderorganisationen von Roche und trägt mit rund 12.000 Mitarbeitern und einem Jahresumsatz von über 4 Mrd. Euro (2007) entscheidend zum Gesamtergebnis des Konzerns bei.

Simona Scheele-Cretulov
Senior Consultant EDM bei Roche Diagnostics in Penzberg leitete im Unternehmen das Projekt.

IT-Partner: Alegri International
Alegri ist ein international und branchen-unabhängig tätiges Management- und Technologie-Beratungsunternehmen mit den Schwerpunkten Business- und CRM-Consulting, Business Intelligence, Enterprise Content Management und Software Development und rund 120 Mitarbeitern. Hauptsitz der Alegri ist München mit Niederlassungen in Stuttgart, Frankfurt/M., Ratingen und Wien.

Zusätzlich zu den umfangreichen Anforderungen der FDA stellte Roche weitere Anforderungen an das neue Dokumenten-Managementsystem:

- Das Veröffentlichen ausgewählter Dokumente ins Intranet
- Automatisierte Generierung von PDF-Dokumenten (Renditions) inkl. Deckblatt, das alle Dokumenten-Metadaten enthält
- Verlinkung von entfernten Dokumenten in unterschiedlichen Ablageorten
- Umsetzung des Roche-eigenen Intranet-Layouts
- Komplexe Suchmöglichkeiten nach Dokumenten und Renditions
- Automatisierte Generierung von Dokumentenablagestrukturen auf Basis von Vorlagen

Klare Strukturierung mit Projektbezug

IT-Projekte sind oft an bestimmte IT-Systeme gekoppelt und um dies optimal zu berücksichtigen, wurde eine neue organisatorische Struktur der Dokumente bei Roche etabliert. MS Office SharePoint Server 2007 bietet dafür standardmäßig sog. Site Collections mit darin untergeordneten Webs. So repräsentiert jede Site Collection künftig ein IT-System, während die darin befindlichen untergeordneten Webs die jeweiligen Projekte darstellen. Dadurch entsteht eine klar gegliederte hierarchische Struktur, die der tatsächlich gelebten Projektorganisation entspricht. Jedes Team kann nun seine projektbezogene Dokumentation in einem Web verwalten und bearbeiten. Systemübergreifende Dokumentationen wiederum können auf übergeordneter Systemebene verwaltet werden. „Ein besonderer Vorteil der Aufteilung von Systemen auf einzelne Site Collections liegt in der eigenen Datenbank-Ablage jedes Systems - ein Vorteil v. a. für Backup- und Archivierungskonzepte“, argumentiert Manuel Pieke, Consultant bei Alegri International. „Wird beispielsweise ein System abgeschaltet, so kann allein dessen Datenbank über den SQL-Server exportiert und archiviert werden, ohne weitere Auswirkungen auf andere Systeme zu haben“, erläutert der SharePoint-Spezialist.

Beim täglichen Arbeiten in Projekten wird häufig ein Dokument in mehreren Projekten benötigt. Um Mehrfachkopien eines Dokumentes und deren Pflege zu vermeiden, wurde ein intelligenter Verlinkungsmechanismus erarbeitet, der es erlaubt, gültige Dokumente (und deren Metadaten) unter Beachtung der Rechtestruktur anderer Projekten zu referenzieren.

Roche

Technischer Überblick:

Die Lösung wurde erstellt auf Basis Microsoft Office SharePoint Server 2007 mit einer Schnittstelle zu Adlib Express Server für eine automatisierte Generierung von PDF-Renditions. (www.adlibsoftware.com)

Lösung / Benefit:

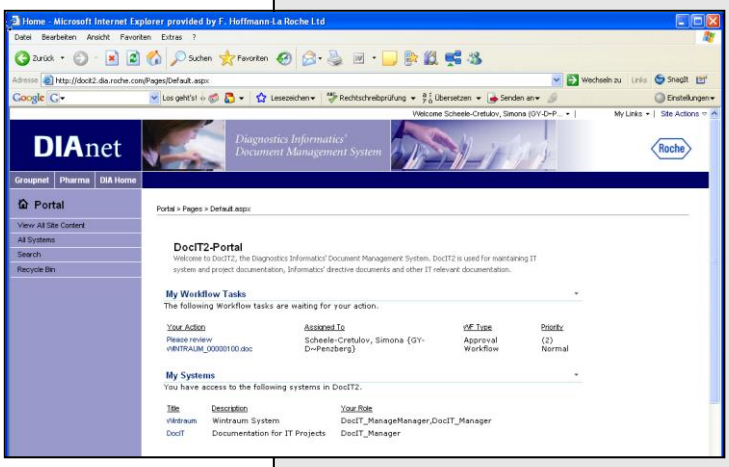
- FDA-konforme Lösung in nur einem halben Jahre realisiert
- Workflow- und Dokumenten-Lifecycle-Unterstützung
- Klar strukturiert, projektbezogen
- Automatische PDF-Renditions

Übersichtliches Security-Konzept

In SharePoint stellen Site Collections und Webs in sich abgeschlossene Einheiten dar, und genau diese Eigenschaft wurde genutzt, um bei Roche ein überschaubares, teambasiertes Security-Konzept zu entwerfen: Drei Anwendergruppen können auf Grund ihrer Rechteverteilung unterschiedliche Aufgaben wahrnehmen als Reader, Member bzw. Manager. Reader können dabei Dokumente lesen, Member Dokumente bearbeiten und erstellen, Manager darüber hinaus administrative Aufgaben ihrer Projekte wahrnehmen.

Workflow-Unterstützung für den Dokumenten-Lifecycle

Zu jedem System und Projekt können die berechtigten Manager und Member Dokumente erstellen, bearbeiten und verwalten. Der Lebenszyklus dieser Dokumente geht dabei von der Entwurfsversion via Workflow über mehrere zu genehmigende Versionen bis hin zu ihrer wiederum workflowgestützten Deaktivierung - workflow-gestaffelt und rollenbezogen je nach Wichtigkeit des Dokuments.



Durch spezielle Mechanismen kann zudem sichergestellt werden, dass nur berechtigte Anwender im Workflow beteiligt sind. Diese werden bei ihrer Workflowzuteilung per E-Mail über ihre zu leistenden Arbeitsschritte informiert. Sie können mit Hilfe der E-Mail direkt auf die zu bearbeitenden Aufgaben und Dokumente zugreifen, diese prüfen und nach Bedarf mittels verschlüsselter, elektronischer Unterschrift genehmigen (oder mit Kommentar ablehnen) und einen Zeitpunkt festlegen, an dem es automatisch gültig gesetzt wird.
Dokumente, deren Inhalt zu gegebenen Anlässen ungültig wird und dann nicht mehr weiter verwendet werden darf, werden gegen eine Weiterbearbeitung gesperrt, das Lesen des Dokumentes ist jedoch weiterhin gestattet. (Der Inhalt des ungültigen Dokuments muss beispielsweise aus Dokumentationsgründen weiterhin einsehbar sein.) Alle in den Workflows geleisteten Unterschriften werden versionsbezogen am Dokument gesichert. Für jede Datei ist so nachvollziehbar, wer zu welchem Zeitpunkt und in welcher Rolle welche Dokumentenversion genehmigt hat.

Automatisch erzeugte PDF-Renditions

Mit Abschluss eines Workflows werden von gültig gesetzten Dokumenten automatisch unveränderbare PDF-Dateien, sogenannte Renditions, generiert. Dafür werden die gültigen Dokumente zu einem externen System transferiert, das eine PDF-Version des Originalinhalts mit einem Deckblatt erstellt, das alle relevanten Workflowdaten enthält. „Dies war uns sehr wichtig“, erklärt Simona Scheele-Cretulov, „denn auf dem Deckblatt ist beim Druck der PDF-Datei sofort ersichtlich, welche Dokumentenversion gedruckt wurde, wer dieses Dokument genehmigt hat, usw.“ Diese Renditions werden wiederum automatisch in das jeweilige Projekt hinterlegt und eindeutig mit dem jeweiligen Dokument verknüpft. Der Anwender kann sie jederzeit abrufen und einsehen.

Einfache Veröffentlichung im Intranet

Genehmigte Dokumente sollen auch den Anwendern außerhalb des Dokumenten-Managementsystems zugänglich sein, damit aufwändige Übernacht-Kopien auf eigene Speicherorte für eine generische Website (und deren Pflege) hinfällig würden. Im neuen System ist es dem Projekt- oder System-Manager möglich, Dokumente oder Renditions mit einem Link im Intranet zu veröffentlichen. Dabei wird das Roche-Intranet-Layout übernommen.

FDA-konforme Umsetzung innerhalb nur eines halben Jahres

Die Einführung des neuen Dokumenten-Managementsystems wurde in nur einem halben Jahr realisiert, die Auditierung nach Projektabschluss auf Einhaltung der FDA-Richtlinien durch einen unabhängigen Experten problemlos bestanden. Das bisherige und das neue System werden rund ein Jahr lang nebeneinander existieren, in dieser Zeit werden noch laufende Projekte und ihre Dokumente migriert und abgelaufene archiviert. "So haben wir in überschaubarer Zeit ein hochkomplexes IT-Projekt bei Roche zum Laufen gebracht!", resümiert Simona Scheele-Cretulov.

Alegri International Group

Dr. Susanne Knabe
Innsbrucker Ring 15
D - 81673 München
T.: +49 (0)89 - 666107-0
F.: +49 (0)700 – 0000 2581
susanne.knabe@alegri.de
www.alegri.eu