

Regulierte Dokumente effizient und kostengünstig verwalten

Kosten der Freigabeprozesse um 60 Prozent reduziert

Regulatorische Anforderungen, hohen Verwaltungskosten – die B. Braun AG hat für den Bereich regulierten Content den klassischen Papierweg verlassen und setzt auf eine zentrale Enterprise Content Management (ECM)-Plattform von Open Text mit elektronischen Unterschriften. Das spart immense Kosten und erfüllt Compliance-Regelungen.

Das Familienunternehmen B. Braun versorgt den Gesundheitsmarkt weltweit mit Produkten für Anästhesie, Intensivmedizin, Kardiologie, extrakorporale Blutbehandlung oder Chirurgie sowie mit Dienstleistungen für Kliniken, niedergelassene Ärzte und den Homecare-Bereich. Der Dialog mit denen, die B. Braun-Produkte täglich anwenden, bringt ständig neue Erkenntnisse, die in die Produktentwicklung eingehen. So trägt das Unternehmen mit innovativen Produkten und Dienstleistungen weltweit dazu bei, die Arbeitsabläufe in Kliniken und Praxen zu optimieren und die Sicherheit zu verbessern, sowohl für Patienten als auch für Ärzte oder Pflegepersonal.

2011 erwirtschaftete B. Braun mit rund 44.000 Mitarbeitern in über 50 Ländern einen Umsatz von rund 4,6 Mrd. Euro.

Legacy-System abgelöst, auf 5 Workflows reduziert

Im abgelösten Legacy-System von EMC Documentum gab es rund 1800 Freigabeszenarien. Damit war die Transparenz im Freigabeprozess nicht gewährleistet, die Wartung war kostspielig und Upgrades waren mit hohen Aufwänden verbunden. Außerdem wird aufgrund der globalen Unternehmensstruktur bei B. Braun ein und dasselbe Produkt an mehreren Standorten bearbeitet. Die Produktdokumentation musste daher früher im jeweils lokalen System des Standortes gepflegt werden. Dies bedeutete nicht nur lange Suchzeiten im Falle eines Audits, sondern eine Kostenstruktur, die absolut nicht mehr zeitgemäß war.

BRANCHE

Gesundheitswesen

KUNDE

B. Braun

HERAUSFORDERUNGEN

- Konsolidierung von einst über 1800 auf unter fünf automatisierte Workflows
- Unternehmensweite ECM-Plattform
- Integration der elektronischen Signatur entsprechend gesetzlicher Vorschriften (FDA 21 CFR Part 11, SigG, 1999/93/EG)

LÖSUNG

- OpenText Regulated Documents auf Basis von OpenText Content Server

GESCHÄFTSVORTEILE

- Schnellere Freigabe-Prozesse und deutliche Kostensenkungen
- Einhaltung der Compliance-Regeln mit Out-of-the-Box-Funktionalität
- Globaler Zugriff mit Online-Workflows für regulierte und nicht-regulierte Dokumente

**„Prinzipiell
kosten unsere
elektronischen
Freigaben nur
ein Drittel von
Papierfreigaben.“**

DR. FRANK MEYER, HEAD OF QM
APPLICATIONS, B. BRAUN

Das Team um Dr. Frank Meyer, Head of QM Applications bei B. Braun in Melsungen, hat das Legacy-System durch eine Lösung von OpenText ersetzt und so das Problem gelöst: Alle Meta-Daten wurden migriert und die Prozesse wurden mit nur fünf Workflows rationalisiert.

Weltweites GXP-Archiv für regulierte Dokumente

Seit 2010 ist die hoch skalierbare OpenText ECM-Plattform produktiv und an allen der rund 40 Produktionsstandorten operativ im Einsatz – weltweit für rund 22.000 Mitarbeiter, die über einen Rechnerzugang verfügen. Im System finden sie rund 800.000 Dokumente und rund 2,5 Millionen Versionen regulierter Dokumente, über 70.000 solcher Versionen kommen jährlich dazu. Dr. Meyer erklärt: „Regulierte Dokumente fassen wir für alle Bereiche in einem übergreifenden GXP-Archiv zusammen, das unsere Anforderungen wirklich erfüllt.“

Nahtlose SAP®-Integration und Single-Source-Ansatz

Danach haben die Verantwortlichen im Evaluierungsprozess gesucht. „Die enge Integration des OpenText Content Servers in die existierende SAP-Landschaft war einer der ausschlaggebenden Faktoren bei der Entscheidung für OpenText“, stellt Steffen Epple, Head of Enterprise Content Management, fest. Die damit realisierte globale Collaboration-Plattform B.DoCs unterstützt die Verantwortlichen bei B. Braun durch einen Single-Source-Ansatz, sprich jedes Dokument des Unternehmens existiert im ECM-System nur noch ein einziges Mal. Der Vorteil: Dokumente und ihre geschäftskritischen Daten sind immer aktuell. Davon profitiert Marketing ebenso wie die Produktionsabteilungen. Zudem werden die IT-Anforderungen vereinfacht.

Unterschriftenlauf: Einsparung von rund 60 Prozent

Der entscheidende Geschäftsvorteil erwächst aber im Forschungs- und Zulassungsbereich durch die systematische Umsetzung regulatorischer Anforderungen wie der US-amerikanischen Richtlinie 21 CFR Part 11 der Food and Drug Administration (FDA), dem deutschen Signaturgesetz (SigG, Qualifizierte Unterschrift) sowie der europäischen Richtlinie (1999/93/EG).

„Gerade regulierte Dokumente müssen unterschrieben sein – hier liegt ein riesiges Einsparpotenzial, dass wir konsequent genutzt haben“, so Dr. Meyer. „Prinzipiell kosten unsere elektronischen Freigaben nur ein Drittel von Papierfreigaben. In Zahlen ausgedrückt: Rund 20 Euro statt 60 Euro kostet uns heute ein Unterschriftenlauf für regulierte Dokumente mit vier Unterschriften.“

Übergabe an die Hauspost, einordnen und ablegen im Sekretariat, händische Unterschrift, flankierendes Telefonat – all diese klassischen und zeitraubenden Freigabe-Tätigkeiten sind im Zuge der Prozessautomatisierung mit OpenText Regulated Documents auf papierlos umgestellt – out-of-the-box, absolut compliant und auf fünf Workflows reduziert.

Schnelleres Time-to-Market mit globaler Vernetzung

Mit 280.000 elektronischen Unterschriften pro Jahr, Tendenz stark steigend, hat sich die OpenText Lösung in rund einem Jahr amortisiert und B. Braun präsentiert sich bestens aufgestellt für die Herausforderungen der Globalisierung: Über Nacht die schriftliche Freigabe für die in Deutschland erfolgte technische Planung für ein Werk in Brasilien vom Projektleiter, der gerade in China weilte – solche Aufgaben werden bei B. Braun heute per ECM-Plattform und elektronischen Workflows länderübergreifend und mit realem Zeitgewinn gelöst.

„Unsere Freigabeprozesse sind heute schlank und sparen Zeit und Geld. Mit unserer einheitlichen OpenText Dokumenten-Management-Lösung haben wir die Zusammenarbeit zwischen Standorten über ein unternehmensweites Repository erheblich gestärkt und gleichzeitig die Compliance-Anforderungen langfristig erfüllt“, fasst Dr. Meyer zusammen.

Starke Serviceleistung

Deshalb können Dr. Meyer und Steffen Epple zufrieden feststellen: „Wir haben mit unserer Entscheidung für OpenText als Partner alles richtig gemacht“. Branchenspezifisches Know-how, Design- und Implementierungsexperten – das Team von OpenText Professional Services konnte bei B. Braun sämtliche Beratungs- und Implementierungsaufgaben erfüllen und so für den Konzern schnelle Fortschritte beim Aufbau und Roll-out der ECM-Plattform erzielen, die eine mobile Zukunft hat.

Freigabeprozesse in Zukunft mobil

SOP-Freigabe per Smartphone – das ist ein weiterer Baustein bei der systematischen Verbesserung von Approval-Prozessen von regulierten Dokumenten, der bei B. Braun umgesetzt werden wird. Technisch ist die Herausforderung kleiner als angenommen, schnelleren Freigaben von unterwegs steht also nichts im Weg. ■