



OpenText ECM sichert bei Vifor Pharma Compliance und harmonisiert Prozesse

Branche

Healthcare

Kunde

 Vifor Pharma

OpenText Partner

 Deloitte.

Herausforderungen

- Auflagen von Behörden einfacher einhalten
- Dokumente regelkonform verwalten
- Time-to-Market reduzieren

Lösungen

- OpenText Quality Management
- OpenText Regulated Documents

Geschäftsvorteile

- Aufwandsbegrenzung zur Erfüllung gesetzlicher Vorgaben (Compliance)
- Gewährleistung von Compliance
- Bessere standortübergreifende Zusammenarbeit
- Kosteneinsparungen durch Reduzierung der Einzelsysteme

Was große Healthcare-Konzerne schon umgesetzt haben, steht bei vielen mittleren und kleinen Spezialanbietern noch bevor: Die Einführung einer zentralen ECM-Plattform und die Überführung der papierernen Prozess- und Dokumentenwelt ins Digitale. Der Druck wächst. Denn Pharmahersteller wie die Vifor Pharma AG (www.viforpharma.com) müssen ihre Prozesse beschleunigen, um schneller am Markt zu sein und strenge Vorschriften einhalten. Diese schreiben im Detail vor, wie Dokumente zu behandeln sind und - wie im Fall der CAPA-Regelung - wie Normabweichungen, Kundenbeanstandungen oder Prüfbeobachtungen und die sich daraus ergebenden Korrektur- und Präventionsmaßnahmen erfasst, bewertet und dokumentiert werden müssen uvm. Gerade bei der Zusammenarbeit über mehrere Standorte und Unternehmensteile hinweg potenziert sich die Komplexität schnell. So müssen beispielsweise viele Dokumente standortübergreifend zur gleichen Zeit verfügbar sein, um bei Prüfungen ad hoc vorzuliegen.

Kosten für Compliance in den Griff bekommen

Dr. Thomas Kaspar ist als Head of Quality Management bei Vifor Pharma die oberste Instanz in Sachen Qualitätsmanagement und auch für die Einhaltung von Compliance mitverantwortlich. Seit 2000 im Unternehmen, hat er miterlebt, wie die Vifor Pharma organisch und durch Übernahmen international stark gewachsen ist: „Wir mussten eine immer komplexer werdende System- und Prozesswelt harmonisieren. Und dies in unseren lokalen Fachabteilungen, aber auch übergreifend in den verschiedenen Organisationen in der Schweiz, Kanada, USA, UK und Frankreich. Unser Wachstum und die Vielzahl an Einzelsystemen machte es an einem bestimmten Punkt unmöglich, Compliance zu angemessenen Kosten manuell zu gewährleisten. Allein das Bereitstellen prüfrelevanter Unterlagen wurde zusehends schwieriger. Wir hätten eine Heerschar Mitarbeiter einstellen müssen, um vollends compliant zu sein. Zudem kritisierten Prüfbehörden die fehlende Interaktion unserer Einzelsysteme und die fehlende Sicht auf's Ganze“, beschreibt Dr. Thomas Kaspar die Situation Anfang 2010.

OpenText bietet eine umfassende Lösung und Budgetsicherheit

2010 fiel der Startschuss für die Einführung eines ECM-Systems. „Anders als bei den Großen der Branche stehen uns nur begrenzte Ressourcen und Mittel für IT-Projekte zur Verfügung. Wir evaluierten entsprechend große ECM-Anbieter und einige Spezialsysteme auch unter Kostengesichtspunkten. Die Entscheidung für OpenText und Deloitte fiel aus mehreren Gründen: Die OpenText-Lösungen haben sich im Praxiseinsatz in unserer Branche vielfach bewährt und sie erfüllen unsere unternehmensspezifischen Anforderungen.“





Deloitte überzeugte durch Erfahrung mit komplexen OpenText-Projekten, die ausgezeichneten Branchenkenntnisse und das strukturierte Vorgehen. Zudem garantierten uns beide Seiten Budgetsicherheit. Wir hatten somit die Sicherheit, dass das Projekt kostentechnisch nicht aus dem Ruder läuft“, resümiert Dr. Thomas Kaspar.

In wenigen Monaten bis zum Prototypen

Nach ersten Workshops wurde die Zielsetzung konkretisiert. Deloitte entwickelte bis Sommer 2010 ein individuelles Grundlagenpaket für die Bereiche Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs sowie Forschung und Entwicklung. Der Bereich F&E legte besonderen Wert auf ein zentrales Repository, um das enorme Datenvolumen, das in vielen Jahren von der Forschung bis zur Markteinführung eines Medikaments anfällt, effizient und rechtskonform bearbeiten und verwalten zu können. Im November 2010 wurde der Prototyp auf Basis der Lösungen OpenText Quality Management und OpenText Regulated Documents ausgeliefert und anschließend getestet und optimiert.

Typische Prozesse (CAPA, Change Control und SOP) werden regelkonform abgebildet

Drei für alle Healthcare-Anbieter zentrale Prozesse wurden mit OpenText in Form digitaler Workflows abgebildet: CAPA-Prozess, Change Control Prozess und SOP (Standard Operating Procedure). Zudem wurden rund 24.000 Dokumente ins ECM-System migriert und Train-the-Trainer-Schulungen durchgeführt. „Bei großen IT-Projekten mit komplexen Workflows gibt es immer unerwartete technische Herausforderungen. OpenText stellt bei Schwierigkeiten sofort Spezialisten zur gemeinsamen Lösung bereit.

Diese besondere Unterstützung haben wir bei Vifor Pharma und bei vielen anderen Projekten sehr zu schätzen gelernt“, erklärt Matthias Leybold, der als Senior Manager bei der Deloitte Consulting AG viele ECM-Projekte betreut hat.

OpenText-Lösung gewährleistet Compliance und verbessert die Zusammenarbeit

Vifor Pharma stellt seit Ostern 2011 mit OpenText die Compliance sicher. Rund hundert Mitarbeiter in verschiedensten Bereichen arbeiten mit dem System. „Wir sehen OpenText als langfristige wichtige und richtige Investition. Compliance verursacht heute und auch bei zukünftigem Wachstum keine Bauchschmerzen mehr. Wir haben viele unserer Prozesse harmonisiert und die Vielfalt unserer Systeme reduziert. Unsere Fachabteilungen sind sehr zufrieden mit dem System. Prüfungen verursachen deutlich weniger Aufwand“, so Dr. Thomas Kaspar. „Mit OpenText haben wir die Basis für den Wandel von der Papierwelt ins Digitale geschaffen. Dokumente stehen nun zeit- und ortsunabhängig in der gesamten Organisation zur Verfügung. Wir können nun deutlich agiler über verschiedene Zeitzonen hinweg arbeiten. Bei einer Prüfung in Kanada können auf Knopfdruck ebenso alle relevanten Unterlagen angezeigt werden wie in der Schweiz oder anderswo. Und wir stehen erst am Anfang. Wir haben das System auf bis zu tausend Benutzer ausgelegt und werden es sukzessive auf andere Regionen und Teile der Organisation ausrollen. Je mehr Bereiche angeschlossen sind, desto größer werden die Vorteile und Kosteneinsparungen sein. Denn mit zunehmender Verbreitung der OpenText-Lösung in der Organisation sinkt der Aufwand, um Inhalte und Prozesse regelkonform zu managen.“

Deloitte.

Mit Mitgliedsunternehmen in über 140 Ländern und 182'000 Mitarbeitern verfügt Deloitte über erstklassige Ressourcen und lokales Know-how, um seinen Kunden zum Erfolg zu verhelfen. Die Dienstleistungen im Bereich Enterprise Content Management reichen von Strategie und Business Case über Konzeption bis hin zur Implementierung von innovativen Lösungen in den verschiedenen Branchen. Als globaler Platinum Partner von OpenText ist Deloitte bestens positioniert, um Kunden in ihren ECM Vorhaben zielgerichtet und kompetent zu unterstützen.

www.opentext.com

info.de@opentext.com +49-(0)89-4629-0

