

Qualität und Compliance sichern mit  
**effektivem Informationsmanagement**

***M-Files***<sup>®</sup>





# INHALTSVERZEICHNIS

**COMPLIANCE UND ECM:  
DIE WARNSIGNALE FÜR UNZUREICHENDES  
CONTENT MANAGEMENT**  
SEITE 3

---

**ZERTIFIZIERUNG NACH ISO 9001:  
LOHNT SICH DER AUFWAND?**  
SEITE 5

---

**PROZESSE UND WORKFLOWS:  
WIE KÖNNEN UNTERNEHMEN DIE KONTROLLE  
ÜBER IHRE QS-DOKUMENTE BEHALTEN?**  
SEITE 8

---

**GMP UND DOKUMENTATION:  
5 BEST PRACTICES**  
SEITE 10

---

**WAS BEDEUTET BIG DATA HEUTE?  
HERAUSFORDERUNGEN FÜR  
BIG DATA IN LIFE SCIENCES**  
SEITE 13



# COMPLIANCE UND ECM

## DIE WARNSIGNALE FÜR UNZUREICHENDES CONTENT MANAGEMENT

---

Unternehmen aus stark regulierten Branchen werden häufig auditert und stehen somit oft der Herausforderung gegenüber, den stetig wachsenden Berg an Compliance-Dokumentation effizient zu verwalten. Allein in den USA gibt es mehr als 15.000 Gesetze, Standards und Vorschriften, die vorgeben, wie lange Unterlagen und elektronische Aufzeichnungen aufzubewahren sind. Im deutschsprachigen Raum sieht es nicht besser aus.

### KOSTEN FÜR NON-COMPLIANCE SIND HOCH

Werden wichtige Compliance-Vorgaben nicht erfüllt, können das Unternehmen harte Strafen treffen. Neben erheblichen Strafzahlungen und einem starken Reputationsverlust sind vor allem auch die potentiellen Haftungsschäden erheblich.

So steht für Unternehmen viel auf dem Spiel, wenn es darum geht, den Umgang mit compliance-relevanten Informationen sicher und im Einklang mit den Richtlinien zu gestalten. Dennoch verlassen sich viele Unternehmen noch immer auf manuelle Prozesse für die Organisation, Verteilung und Archivierung von compliance-relevanten Dokumenten und Daten.

Diese fehleranfälligen und zeitaufwändigen Verfahren stellen ein großes Risiko dar und können leicht zu Fallstricken bei der Einhaltung wichtiger Vorschriften und Standards wie beispielsweise ISO 9001, der EG-Richtlinie 85/374/EWG zur Produkthaftung oder anderen werden.



Mit Blick auf die hohe Priorität für Compliance und die Menge an erforderlicher Dokumentation zu deren Nachweis ist es nicht mehr praktikabel, diese Dokumentation getrennt von den eigentlichen Compliance-Maßnahmen zu verwalten.

Falls sich ein Compliance-Management-Team häufiger folgende Fragen stellt, stehen die Chancen gut, dass das Unternehmen einem erhöhten Risiko für Non-Compliance ausgesetzt ist, weil die genutzten Verfahren im Informationsmanagement nicht mehr ausreichen.

Kritische Warnsignale liefern die Antworten auf folgenden Fragen:

- **Wo ist der Gatekeeper?** Verlangsamen sich Compliance-Management-Prozesse oder kommen Kontrollen zum Erliegen, wenn eine wichtige Person erkrankt oder im Urlaub ist oder das Unternehmen verlässt?
- **Hat jeder die aktuellste Kommunikation in Bezug auf Compliance gelesen?** Ist es schwierig, den Status von Aufgaben, Verfahren und Arbeitsabläufen in Bezug auf Compliance herauszufinden?
- **Werden Richtlinien befolgt und Pläne eingehalten?** Wer hat den Überblick über die Durchführung von besonderen Prozessen?
- **Wo sind die erforderlichen Unterschriften?** Wie einfach ist es, die Dokumente zu finden, die das Genehmigungsverfahren verifizieren?
- **Wurden alle Probleme aus dem letzten Audit behoben?** Werden Mitarbeiter und Manager mit Erinnerungs-E-Mails malträtirt und bleibt der Stand der Umsetzung essentieller Maßnahmen dennoch unklar?
- **Verlangsamt die Compliance das Unternehmen?** Erfährt das Unternehmen einen Wettbewerbsnachteil aufgrund eines zu hohen Zeitaufwands bei der Anpassung an die neuesten Anforderungen in Bezug auf Compliance?

## ECM SCHAFFT TRANSPARENZ UND KONTROLLE

Um diese Herausforderungen zu meistern, sollten Unternehmen prüfen, welche Vorteile sie aus der Unterstützung des Compliance-Managements durch ein leistungsstarkes Enterprise Content Management (ECM) ziehen könnten. Mit einem einheitlichen und umfassenden System zum Management der compliance-relevanten Informationen kann eine große Bandbreite von strukturierten Daten und unstrukturierten Inhalten von jedem Standort aus schnell und einfach gesucht, eingesehen und verwaltet werden. Dies verschlankt die notwendigen Prozesse für das Compliance-Management erheblich und senkt gleichzeitig auch das Risiko von Verstößen durch manuelle Fehler oder dem Verlust relevanter Informationen.

Die Einführung einer zentralen ECM-Lösung fördert außerdem die Automatisierung von compliance-bezogenen Arbeitsabläufen. Zudem können die Verantwortlichen für Compliance und Qualitätssicherung nicht nur Regeln für den Zugang zu Dokumenten definieren und sicher umsetzen, sondern auch durch automatisierte Benachrichtigungen und Kommunikation alle Prozessbeteiligten informieren und so auf dem gleichen Wissensstand halten. Unternehmen und Organisationen können so die Durchsetzung von Richtlinien und Verfahren automatisieren, Zeit und Aufwand sparen und die Produktivität erhöhen. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass Compliance-Anforderungen und -aufgaben sicher erfüllt werden.

Durch die Nutzung eines guten ECM-Systems für das Management von compliance-bezogenen Inhalten und den damit in Verbindung stehenden Prozessen, können Unternehmen die Transparenz und Kontrolle zurückgewinnen und das Risiko von Compliance-Verstößen drastisch reduzieren.



## ZERTIFIZIERUNG NACH ISO 9001

### LOHNT SICH DER AUFWAND?

Die Gruppe der ISO 9000/9001-Standards für Qualitätsmanagement unterstützt Unternehmen dabei, die Anforderung Ihrer Kunden besser zu erfüllen und gleichzeitig den regulativen Anforderungen an Produkten und Services zu entsprechen. Mehr als eine Million Unternehmen und Zulieferer weltweit wurden bislang auf Grundlage der ISO-9001-Standards zertifiziert.

Es gibt viele Gründe, warum Unternehmen sich der weltweiten ISO-9001-Gemeinschaft anschließen. Der ISO-9001-Standard hat heute eine solche Verbreitung und Akzeptanz im Markt, dass viele große, global agierende Unternehmen und Organisationen von ihren Partnern und Lösungsanbietern die Zertifizierung nach ISO 9001 verlangen. Die Richtschnur, die sie in Bezug auf Qualitätsmanagement bietet, hat sich im Laufe von mehr als fünf Jahrzehnten – insbesondere in regulierten Branchen, aber nicht nur dort – bei der Reduzierung von Risiken bewährt.



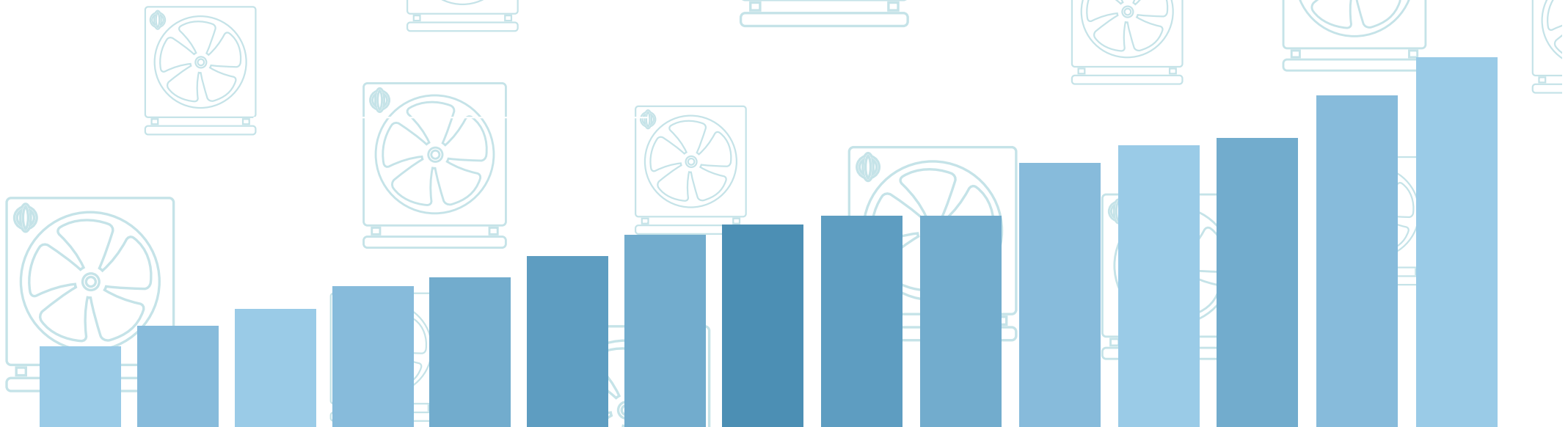
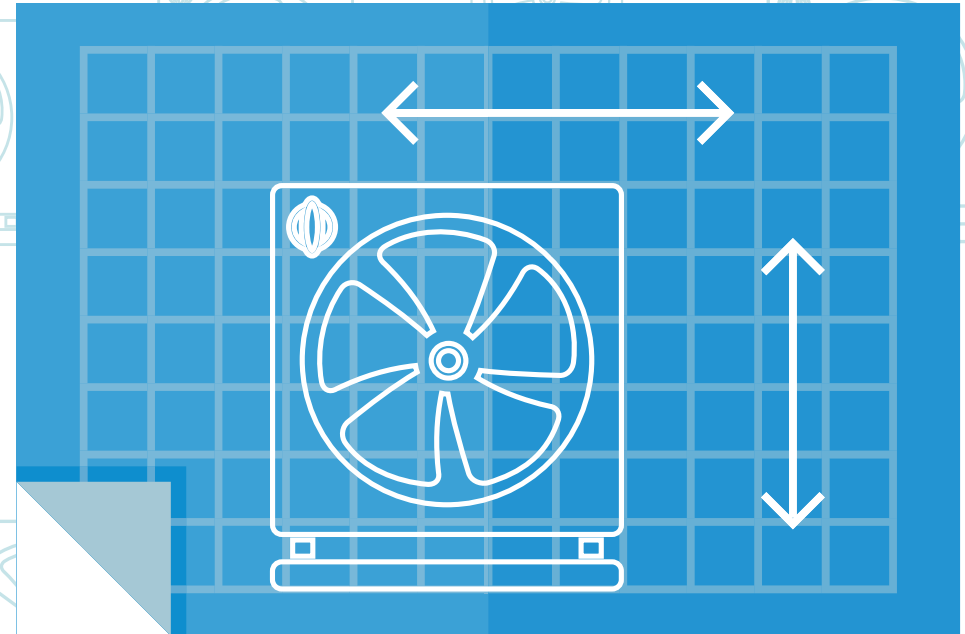
## ZERTIFIZIERUNG ZAHLT SICH AUS

Häufig bescheren Zertifizierungs- und Compliance-Initiativen den durchführenden Unternehmen „Hopp oder Top“-Momente. Dies gilt auch für den Zertifizierungsprozess nach ISO 9001, da dieser eine umfangreiche Zusammenstellung relevanter Dokumente erfordert.

Manche Unternehmen sind damit schlichtweg überfordert und sie scheitern. Andere motiviert es dazu, ein System für das Enterprise Information Management (EIM) einzuführen oder zu erweitern, um sowohl die für ISO 9001 relevanten Inhalte als auch andere wichtige Informationen zu managen. Eine gute EIM-Lösung erfüllt nicht nur die Anforderungen der Zertifizierung nach ISO-9001 mit vielen Funktionen und Eigenschaften, sondern wirkt sich gleichzeitig positiv auf die Gesamtproduktivität und die wirtschaftliche Effizienz des Unternehmens aus.

Ein herausragendes Beispiel dafür ist das Unternehmen *Fläkt Woods*. Die Einführung einer EIM-Lösung ermöglichte dem weltweit führenden Hersteller von Luftbewegungskomponenten und -systemen eine effiziente und verlässliche Dokumentenverwaltung für die ISO-Zertifizierung. Gleichzeitig führte die EIM-Nutzung auch zu einer signifikanten Reduzierung von Konstruktionsfehlern aufgrund von veralteten Versionen von Dokumenten, wie es in diesem Zitat aus dem Bericht „*Fläkt Woods schafft eine komfortable Umgebung für Qualitätsmanagement*“ dargelegt ist:

*„Die Einrichtung und Umsetzung von Prozessen zum Management und zur Kontrolle von Dokumenten verbesserte die Herstellungs- und Produktionsprozesse, förderte sowohl die Zusammenarbeit intern ebenso wie mit den Zulieferern als auch die organisatorische Effizienz, was erhebliche Auswirkungen auf das Unternehmensergebnis hatte.“*



In anderen Berichten über EIM-Umsetzungen werden weitere Beispiele für Vorteile genannt, die im Zusammenhang mit der ISO-Zertifizierung genutzt werden könnten:

- **Weniger Zeitaufwand für die Suche nach ISO-9001-Dokumenten.** Alle ISO-9001-relevanten Dokumente und Informationen können mit Metadaten-Attributen als ISO-9001-relevant markiert werden, wenn sie erstellt oder gespeichert werden. Diese Metadaten-Attribute ermöglichen es dann, diese Dokumente auf der Grundlage von Kontext und Relevanz zu recherchieren, unabhängig davon, wo sie sich befinden. Dieses zusätzliche Quäntchen Intelligenz ermöglicht das schnelle und einfache Finden relevanter ISO-9001-Informationen oder das Wiederfinden entsprechender Dokumente für andere Zwecke oder Projekte.
- **Bessere Sichtbarkeit von ISO-Ergebnissen.** Im Zertifizierungsprozess und bei der täglichen Durchführung von Prozessen nach den ISO-Richtlinien entstehen wertvolle Informationen. Als digitale Inhalte können diese an einem einzelnen, virtuellen Aufbewahrungsort gemanagt werden, was Informationssilos und Duplizierung vermeidet und so nicht nur bei der Suche Aufwände minimiert.
- **Automatisierte Versionskontrolle und -archivierung.** Mitarbeiter haben Zugang zu den aktuellsten Informationen oder finden historische Dokumentenversionen einfacher wieder.
- **Verschlinkung von Aufgaben für die ISO-Zertifizierung.** Arbeitsabläufe in Bezug auf die ISO-9001-Zertifizierung können automatisiert werden, wobei die EIM-Lösung den Verantwortlichen eine vollständige Sichtbarkeit des Projektstatus ermöglicht. Elektronische Unterschriften können Arbeitsabläufe für Prozesse im Zusammenhang mit der Zertifizierung weiter beschleunigen.
- **Schutz von sensiblen und wertvollen Inhalten.** Funktionen zur Steuerung und Protokollierung des Zugangs zu Informationen stellen sicher, dass die Sicherheit von vertraulichen oder missionskritischen Informationen gewährleistet ist.

## EIM FÖRdert QUALITÄT, EFFIZIENZ UND PRODUKTIVITÄT

Nutzen Sie den Elan des ISO-9001-Zertifizierungsverfahrens, um sich bewusst zu machen, welche Vorteile die Einführung einer EIM-Lösung bringt. Sie fördert nicht nur Effizienz und Produktivität, sondern unterstützt bei der nachhaltigen Verbesserung der Qualität, sorgt so für einen exzellenten Ruf bei den Kunden und hilft, Risiken zu vermeiden. Gute EIM-Lösungen können die Marktposition eines Unternehmens weiter stärken, indem sie dem Unternehmen helfen, einen Mehrwert aus den vorhandenen Informationen zu ziehen und sie so zu einem Wettbewerbsvorteil wandeln.

Die wichtigsten Vorteile von ISO 9001 sind auch 55 Jahre nach dem Entwurf der ursprünglichen Richtlinien noch immer dieselben: Die Zertifizierung gibt Partnern und Kunden die Sicherheit, dass das Unternehmen, mit dem sie zusammenarbeiten, über strenge und etablierte Verfahren verfügt, die für die Einhaltung von Qualitätsrichtlinien in der gesamten Organisation sorgen, und dass das Konzept der Qualität durch ständige Verbesserungen verinnerlicht wurde.

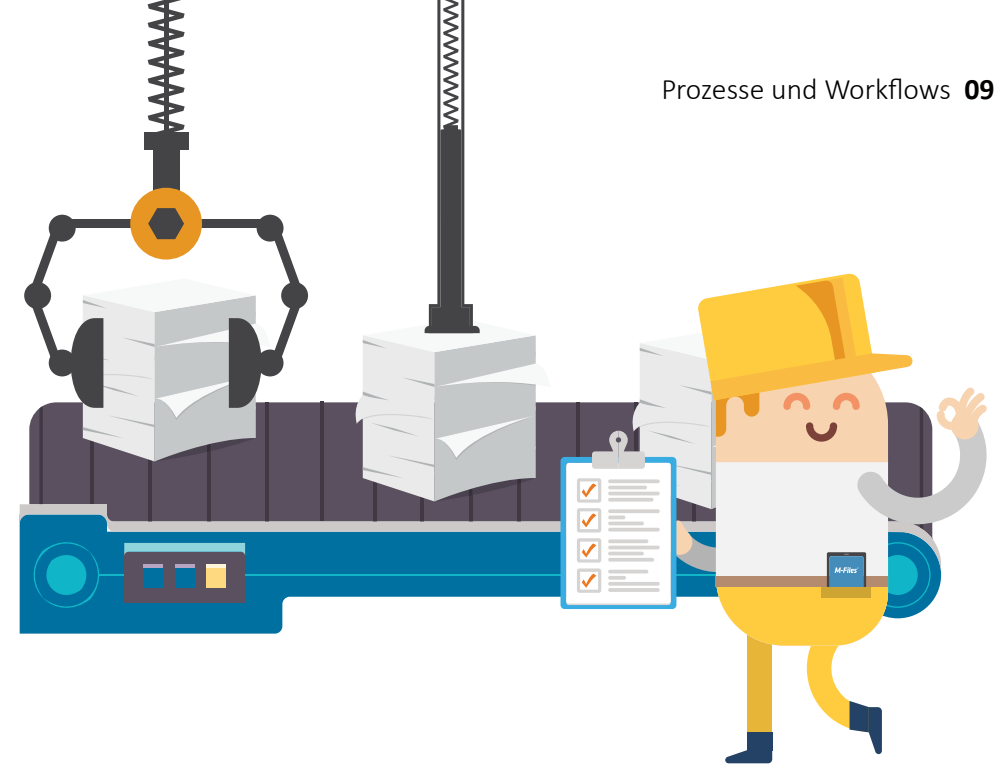
Statt sich zu fragen, warum man sich für die ISO-Zertifizierung entscheiden sollte, sollte es heute eher heißen „Warum nicht?“





## PROZESSE UND WORKFLOWS

### WIE KÖNNEN UNTERNEHMEN DEN ÜBERBLICK ÜBER IHRE QS- DOKUMENTATION BEHALTEN?



Für Unternehmen der Fertigungsindustrie – aber auch viele andere Unternehmen – ist die compliance-gerechte Einhaltung von Branchenstandards und gesetzlichen Vorschriften essentiell. Dazu gehört das Management von großen Mengen sensibler Daten und Informationen.

Das kann für Unternehmen eine Herkulesaufgabe sein. Laut einem Artikel des *Quality Magazine* werden viele Unternehmen den Kontrollanforderungen in Bezug auf die Dokumentation im Zusammenhang mit Qualitätsstandards wie beispielsweise der ISO 9001 nicht gerecht.

Dieses Problem verschlimmert sich häufig noch durch die Tatsache, dass die Verantwortlichen für das Qualitätsmanagement sich schwertun, die Geschäftsführung davon zu überzeugen, dass die Implementierung einer dedizierten Lösung zur Kontrolle der Dokumente des Qualitätsmanagements ein kritischer Erfolgsfaktor für die Fähigkeit des Unternehmens ist, den Standards und Vorschriften gerecht zu werden.

In der Vergangenheit bestand Dokumentenmanagement oft lediglich aus der Aufbewahrung physischer Kopien der vertraulichen Akten unter Verschluss und der Einschränkung des Zugangs zu ihnen.

Leider führen manuelle und auf Papier basierende Verfahren jedoch oft zu Datenverlusten und zur Nutzung falscher Versionen von Dokumenten. Mit papiergebundenen Prozessen ist es sehr schwer zu garantieren, dass das entsprechend autorisierte Personal jeweils die aktuellen und richtigen Informationen über den Stand der Dokumentation der Qualitätssicherung und der QS-Verfahren erhält.

## CHAOS IM QS-INFORMATIONSMANAGEMENT

Wird zur Aufbewahrung von Dokumenten und Daten der Qualitätssicherung ein verstreutes Sammelsurium an Aktenschränken, Netzwerkverzeichnissen, Dateien und anderen Systemen genutzt, ist es beinahe unmöglich, korrekte Informationen effizient und zügig aufzufinden. Zudem werden in einer solchen Umgebung Informationen unnötig vervielfältigt. Das steigert den Aufwand für die Nutzer erheblich, da zunächst immer die richtige Version aus der großen Datenmenge gefunden werden muss.

Die Verantwortlichen für die Qualitätssicherung sind dementsprechend oft unsicher, ob wichtige Verfahren korrekt befolgt werden und ob Probleme in der Fläche nachhaltig und vollständig behoben wurden.

Abhilfe kann hier die Integration einer Dokumentenmanagementlösung in die Prozesse des Qualitätsmanagements bieten. Sie hilft dem Unternehmen, wichtige betriebliche Informationen auf einer einfachen, leicht zu durchsuchenden Plattform zusammenzufassen. So wird es Nutzern ermöglicht, die aktuellsten Informationen dann aufzurufen, wenn sie benötigt werden, ohne dabei Berge von Papierdokumenten zu durchforsten, die sich unter Umständen noch an mehreren Standorten befinden können oder nach Dateien in den Tiefen unübersichtlicher Netzwerkverzeichnisse zu suchen.

Good Manufacturing Practices (GMP) verlangen heute von Unternehmen, dass sie ein verlässliches Management ihrer Dokumente aus Fertigung und Qualitätssicherung etablieren. Für Dateien muss eine geordnete Versionsverwaltung stattfinden. Der Zugang von Mitarbeitern zu den Informationen ist zu kontrollieren und ggf. auch zu protokollieren. Änderungen in den Abläufen und Kontrollen sind rasch zu implementieren.

Wenn alle QS-relevanten Dokumente in einem integrierten System gesucht, abgerufen und bearbeitet werden können, werden die Arbeitsabläufe signifikant verschlankt und die betriebliche Effizienz wird erheblich verbessert.



# GMP UND DOKUMENTATION

## 5 BEST PRACTICES

Unter Good Manufacturing Practices (GMP) versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung der Abläufe und Umgebung in der Produktion von Lebens- und Futtermitteln, Arzneimitteln und Wirkstoffen, Kosmetika und anderen Stoffen. Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagement umfasst alle Methoden, Geräte, Einrichtungen und Kontrollen, die erforderlich sind, um Produkte auf hohem Qualitätsniveau zu produzieren und dabei die für die Vermarktung verbindlichen Anforderungen der Gesundheitsbehörden zu erfüllen.

Man kann formelle und informelle GMP unterscheiden. Formelle GMP betreffen als verbindliche Richtlinien stark regulierte Branchen wie die Arzneimittelherstellung oder die Lebensmittelverarbeitung. Informelle GMP sind nicht zwingend vorgegeben, fassen aber ein viel breiteres Spektrum aus Best Practices zusammen. GMP entwickeln sich kontinuierlich weiter. So hat sich beispielsweise in der Pharmaindustrie der Begriff Current GMP (cGMP) für die aktuell geltenden GMP etabliert, um die dynamischen Eigenschaften der Richtlinien zu unterstreichen.

GMP sind vorteilhaft für Unternehmen. Die Erfüllung der GMP-Vorgaben erzeugt bei Kunden und Partnern Vertrauen darin, dass das Unternehmen etablierte Branchenverfahren einhält und so eine hohe Qualität im Herstellungsprozess gewährleisten kann. Auf der Kehrseite der Medaille verlangen GMP von den Unternehmen jedoch, große Datenmengen zu erzeugen und sicher zu verwalten. Die verantwortlichen Teams für Qualitätsmanagement kämpfen mit der Flut aus Inspektionsformularen, Auditberichten sowie Dokumenten zur Nicht-Konformität, zu Corrective And Preventive Actions (CAPA), zu Kundenanforderungen und anderem.



## IST IHRE ABLAGE FÜR QUALITÄTS- UND COMPLIANCE-DOKUMENTE VERALTET?

Ein Verlust von qualitäts- und compliance-bezogenen Dokumenten, versäumte Fristen, Ineffizienz und fehlerhafte Kommunikation – oder noch schlimmer gescheiterte Audits und Non-Compliance mit wichtigen Branchenvorschriften – sind typische Zeichen für eine veraltete, oft manuelle, Verwaltung von Informationen. Diese Warnzeichen sind in vielen Unternehmen vorrangig auf veraltete Prozesse bei der Aufbewahrung und Organisation von kritischen Dokumenten des Qualitätsmanagements zurückzuführen, die wiederum zu Herstellungs- und Produktionsfehlern, Compliance-Problemen und Kundenbeschwerden führen können.

## ACHTEN SIE AUF TYPISCHE ALARMZEICHEN FÜR PROBLEME IM INFORMATIONSMANAGEMENT, DIE GMP BEHINDERN.

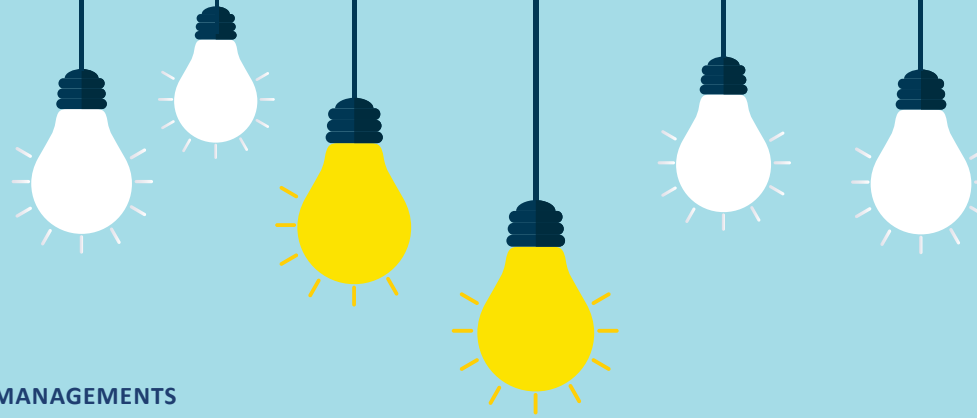
Um die Ursachen von potentiellen Problemen im Qualitätsmanagement und die damit verbundenen Nachteile bei der Umsetzung von GMP zu erkennen, sollten Sie sich folgende Fragen stellen:

- **Kopfmonopole:** Gibt es eine Person, die die meisten oder alle essentiellen qualitätsbezogenen Dokumente managt? Was geschieht, wenn eine kritische Person krank oder im Urlaub ist oder gar das Unternehmen verlässt?
- **Statusanfragen:** Können Sie schnell Antworten auf kritische Fragen im Qualitätsmanagement ( wie z.B. Haben die erforderlichen Personen die neuen Anweisungen gelesen oder die neueste Schulung absolviert?) erhalten?

- **Problemlösung:** Werden herstellungsbedingte und qualitätsbezogene Probleme schnell angegangen? Werden Informationen effektiv kanalisiert? Wie lange dauert es in der Regel, um bei jedem Schritt die erforderlichen Unterschriften bzw. Genehmigungen zu erhalten?
- **Fehler:** Wie viele Fehler oder Abweichungen sind das Ergebnis von verlorenen oder falsch abgelegten Dokumenten im Qualitätsmanagement? Wie hoch sind die Kosten im Zusammenhang mit verlorenen oder falsch abgelegten Informationen?
- **Arbeitskosten:** Wieviel Arbeitszeit wenden die Mitarbeiter auf, um Informationen im Zusammenhang mit Qualität und Compliance zusammenzustellen und zu organisieren? Wie viele Arbeitsstunden sind nötig, um Dokumente manuell zu verbreiten und zu überwachen, um Genehmigungen einzuholen und angefragte Compliance-Informationen zusammenzustellen?

Ein tiefes Verständnis für die wichtigsten Problemfelder, die die Fähigkeit zur Umsetzung von GMP beeinträchtigen, versetzt uns in die Lage, spezifische Schritte und Maßnahmen vorzunehmen, um die Ansätze und Praktiken im Informations- und Prozessmanagement zu verbessern.





#### **BEST PRACTICE NR. 1: ANPASSUNG DES DOKUMENTEN- UND QUALITÄTSMANAGEMENTS**



Dokumente sind kritische Komponenten in jeder Phase im Herstellungsablauf. Bestehen mehrere Aufbewahrungsorte für qualitätsbezogene Informationen? Wie einfach ist es für Qualitätsteams, Informationen schnell aufzufinden?

Durch die Nutzung einer Lösung für Enterprise Information Management (EIM), die in der Lage ist, Informationssilos zu verknüpfen, können es Unternehmen ihren Mitarbeitern ermöglichen, die aktuellsten und am besten geeigneten Informationen in Bezug auf Qualität und Compliance schnell und einfach zu finden.

#### **BEST PRACTICE NR. 2: ÜBERPRÜFUNG DER GMP-ABLAGUNG UND-ORGANISATION**



Viele qualitätsbezogene Probleme stammen von uneinheitlichen Kategorien und Unterkategorien bei der Organisation von GMP-relevanten Inhalten und Dokumenten. Überprüfen und ändern Sie ggf. unternehmensweite Definitionen und Organisationsstrukturen und fokussieren Sie sich dabei auf intuitive und gut verständliche Kategorien, die zu Organisationsaufgaben und Produktphasen passen (Produktdesign und -entwicklung, Qualitätskontrolle, Verkauf, Service, Kunden-Feedback, Management, etc.).

EIM-Plattformen können den Aufwand und die Schwierigkeiten bei der Klassifizierung und Reklassifizierung von Inhalten reduzieren, indem sie ein intelligenteres Management von Informationen im Qualitätsmanagement erlauben. Metadaten dienen als Schlüssel und beschreiben, was ein Dokument ist und welchen Wert die Information hat. Jedes Dokument wird dabei nur einmal abgespeichert, kann jedoch vielfach dynamische Ansichten aufrufen, ohne dass es dupliziert werden muss.

#### **BEST PRACTICE NR. 3: VEREINFACHUNG VON QUALITÄTSPROZESSEN UND ARBEITSABLÄUFEN**



Neben der Vereinfachung beim Aufbewahren und Wiederfinden von qualitätsbezogenem Content ermöglicht ein auf Metadaten basierendes EIM die Automatisierung von Aufgaben und Anweisungen sowie der Verarbeitung von Dokumenten, die die Genehmigung von einer oder mehreren Personen erfordern.

Beispielsweise kann der Überprüfungs- und Genehmigungsprozess für eine neue Version einer Standard Operating Procedure (SOP, Standardverfahren) in einer EIM-Lösung als auf Metadaten basierender Arbeitsablauf implementiert werden. Eine einzige, zentrale Version der SOP wird allen Teammitgliedern bereitgestellt und ein Duplizieren des Dokuments

damit vermieden. Zusätzlich können in einem EIM-System automatische Notifikationen eingerichtet werden. Damit kann beispielsweise verifiziert werden, dass das Personal an der Fertigungsstraße eine Neukalibrierung an den Maschinen durchgeführt hat, bevor eine neue Produktion anläuft.

#### **BEST PRACTICE NR. 4: VERBESSERTES SICHTBARKEIT UND KONTROLLE**

Auch vereinfachte und automatisierte Verfahren erfordern immer noch Verlässlichkeit und Kontrolle. Dies ist ein weiterer Anreiz für die Integration des Informations- und Qualitätsmanagements im Unternehmen.

Die Verantwortlichen müssen in der Lage sein, kritische Dokumente sowie den Workflow-Status in Bezug auf diese Dokumente und weitere wichtige qualitätsbezogene Aufgaben effizient zu überwachen. Wenn Prozesse sich ändern, muss das Management in der Lage sein, zu verifizieren, dass die handelnden Personen die SOPs und andere Dokumente über die neuen Verfahren und Prozesse bekommen und verarbeitet haben. EIM-Systeme bieten ein Audit-Log, das den verantwortlichen Stellen ermöglicht, wichtige Qualitätsmanagementprozesse zu überwachen und zu dokumentieren.

#### **BEST PRACTICE NR. 5: ELEKTRONISCHE UNTERSCHRIFTEN**

Wenn es an der Zeit ist, Dokumente zu genehmigen oder zu autorisieren, werden oft sogar ursprünglich digitale Inhalte in Papierform übertragen und mit handschriftlichen Unterschriften versehen. Unterschriften auf Papier haben zwar ohne Frage rechtliche und vielleicht auch psychologische Vorteile, aber sie bremsen Unternehmen in ihrer Agilität und sind alles andere als effizient. Sie schaffen Probleme in der Transparenz von Prozessen, reduzieren die Produktivität deutlich und erzeugen einen wachsenden Bedarf nach Lagerfläche für die Aufbewahrung der Papiere. Unternehmen mit mehreren Standorten müssen zudem den Versand der Papiere zwischen den Standorten organisieren und dem Unternehmen droht der Verlust wichtiger Dokumente durch Unfälle, Brände oder andere Katastrophen.

Viele Unternehmen setzen daher bereits auf elektronische Unterschriften zur Beschleunigung der Einführung von papierlosen Prozessen. Heute gibt es erschwingliche und sichere Lösungen, die den Richtlinien für elektronische Unterschriften entsprechen und eine sichere und effiziente digitale Durchführung von Prozessen erlauben.

## WAS BEDEUTET BIG DATA HEUTE?

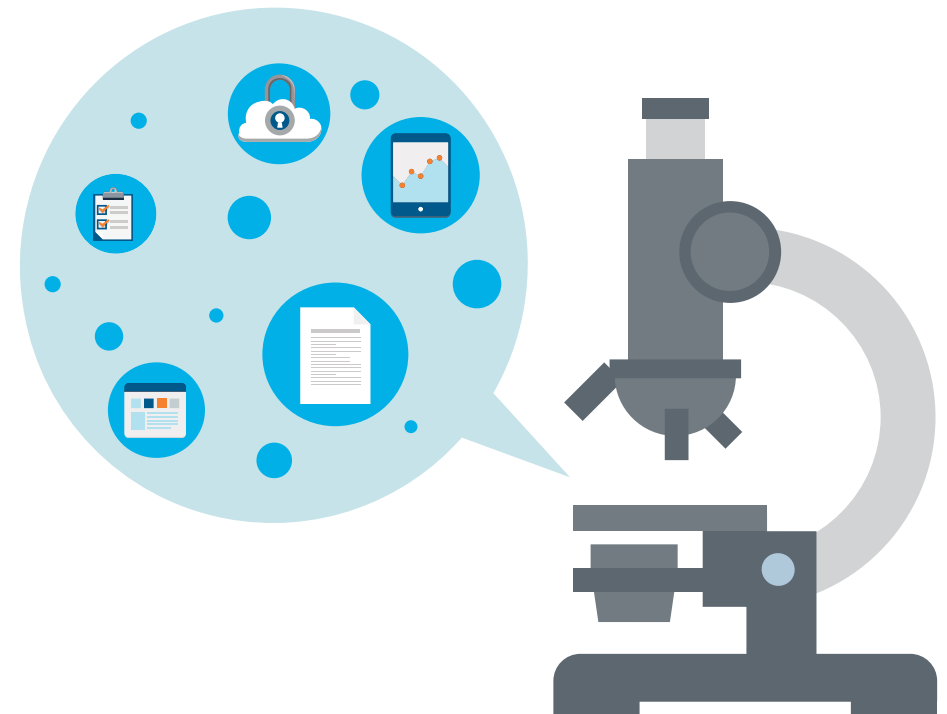
### HERAUSFORDERUNGEN FÜR BIG DATA IN LIFE SCIENCES

---

Seitdem der Begriff das erste Mal verwendet wurde, hinterließ "Big Data" in nahezu jeder Branche seine Spuren und wurde eine fundamentale Herausforderung bei der Entwicklung und Verbreitung vieler Unternehmensanwendungen. In Life Sciences verlassen sich Forschungs- und Entwicklungsteams auf die Analyse von Big Data, um Forschungsergebnisse besser in Relation setzen zu können und das Ansprechen auf Arzneimittel, Wechselwirkungen und Ergebnisse besser vorherzusagen.

Big Data sieht je nach Branche verschieden aus und verhält sich unterschiedlich. Im Bereich der Life Sciences bezieht sich der Begriff häufig auf große Mengen an strukturierten Daten aus Datenbank-Anwendungen. Außerdem werden Forschungsteams häufig mit Mengen von unstrukturierten Inhalten wie etwa Forschungsdokumente, Bilddateien, Patientenstudien und andere Informationen konfrontiert, die präzise gemanagt werden müssen, um Korrelationen zu erkennen, Behandlungen und Verfahren zu verbessern und Patientenergebnisse zu optimieren.

Forscher nutzen heute die Chancen der Zusammenarbeit mit großen Communities – und sie erleben gleichzeitig auch die entsprechenden Probleme. Big-Data-Tools müssen an umfassendere Datenquellen angepasst werden und externe Partner einbeziehen, um die Diversität von Forschungsdaten effektiver zu managen und nutzbar zu machen. Nur so werden strategische Initiativen zur Zusammenarbeit ihrer geschäftskritischen Rolle gerecht.



## GRÖßERE, KOMPLEXERE DATENMENGEN

Das Ziel bei Big Data ist noch immer dasselbe: Sofort brauchbare Erkenntnisse zu gewinnen, die einen hohen Wert für das Geschäft haben. Jedoch stellen die immer größere Bandbreite und Diversität von Life-Sciences-Daten heute eine wachsende Herausforderung dar.

In der Veröffentlichung "Hype Cycle for Life Sciences, 2014" berichtet Gartner, dass sich Forschung&Entwicklung-Teams in Life Sciences gegenwärtig drei ausgeprägten Herausforderungen im Bereich Big Data ausgesetzt sehen:

- Quantifizierung: Umgang mit dem Datenumfang sowie mit zunehmender Datengeschwindigkeit (die Menge ankommender Daten, die schnellere Daten- und Content-Verarbeitungen erforderlich machen) und die Diversität und Komplexität von Big Data (multiple Formate, Typen und Quellen).
- Zugang und Kontrolle: In der Lage sein, die Informationen in Hinblick auf die Zugangskontrolle zu klassifizieren; Einrichtung von Regeln und Einsatz von Technologie, die sichere Zugänge, Suchen und Arbeitsabläufe beschleunigen können.
- Qualifizierung und Sicherung: Pflege genauer Informationen (Datenintegrität), Validierung und Verknüpfung diverser Datenquellen und -kategorien sowie das Management der Datenhaltbarkeit (Versionen und Archivierung).

## ENTERPRISE INFORMATION MANAGEMENT FÜR DIE WELT DER BIG DATA

Um heute Big Data erfolgreich nutzen zu können, müssen Lösungen für unternehmensweites Informationsmanagement, Enterprise Information Management (EIM), genutzt werden, die all diese Dimensionen der Herausforderung angehen.

Als Grundlage für die effektive Nutzung von Big Data bietet eine EIM-Plattform bessere Möglichkeiten zur Erfassung von Daten und Content, zur Analyse komplexer Informationsgeflechte und zur sicheren Speicherung der Informationen. Zudem bietet EIM deutlich bessere Transparenz bzgl. des Status einer Information im Lebenszyklus, dem Zugriffsverhalten und anderer Aktivitäten, die für IT und die nutzenden Wissenschaftler gleichermaßen interessant sind.

Da Best-of-Class-EIM-Plattformen intelligente Verfahren integriert haben, können sie auch die Grundlage bilden für:

- Compliance-konforme und nachhaltige Produktqualität
- Verbesserte Sicherheit für sensible Informationen
- Automatisierte Workflows für eine einfachere Übersicht und Prozesseffizienz
- Schnellere Verbreitung von aktualisierten Informationen sowie die sichere Bestätigung der Annahme der Informationen durch die beteiligten Stellen

Die richtige EIM-Lösung kann diese Funktionen in einer Art und Weise bereitstellen, die es ermöglicht, eine große Bandbreite an diversen Informationsquellen zu nutzen und



zu integrieren. Durch die Unterstützung der Integration komplexer und verschiedener Formen an strukturierten Daten mit den unterschiedlichen Formaten von unstrukturierten Inhalten können Wissenschaftler und andere Teams, die den Herausforderungen von Big Data gegenüberstehen, den Wert der gewonnenen Erkenntnisse maximieren.

Gleichzeitig löst dieser Ansatz auch andere Problemstellungen in Bezug auf Workflows und Prozesse. Er vermeidet zusätzlich die Gefahr der Silobildung in Informationsspeichern und fördert die Entwicklung von automatisierten Abläufen auch über multiple Systeme und Prozesse hinweg.

In der Tat steht Big Data heute für noch größere Herausforderungen und Anforderungen. Glücklicherweise entwickeln sich die EIM-Ansätze parallel zu Big Data und stellen die passenden Lösungskonzepte bereit. Dies ist begrüßenswert, da F&E-Teams in Life-Sciences-Unternehmen nur ein Segment im wachsenden Feld der Big-Data-Pioniere sind.

Gemeinsam können Big-Data-Nutzer sich beispielsweise auf Fortschritte bei der Bereitstellung von tiefen Einblicken in Informationen freuen und so die erhofften Früchte von Big Data wie eine beschleunigte Time-to-Market, verbesserte Lieferantenbeziehungen und einen besseren Kundenservice ernten.

## ÜBER UNS

### M-FILES CORPORATION

EIM-Lösungen (Enterprise Information Management) von M-Files ermöglichen eine verbesserte und vereinfachte Verwaltung von Dokumenten und anderen Informationen in Unternehmen, sodass die Produktivität, die Effizienz und die Einhaltung von Compliance-Anforderungen gesteigert werden können. M-Files beseitigt Informationssilos und bietet von jedem Kerngeschäftssystem und -gerät aus einen schnellen und einfachen Zugang zu den passenden Inhalten. M-Files erreicht eine höhere Benutzerakzeptanz, was zu einem schnelleren ROI mit einem einzigartig intuitiven Ansatz führt, der darauf basiert, Informationen danach zu verwalten, um „was“ es sich handelt, und nicht danach, „wo“ sie gespeichert sind. Mit flexiblen lokalen, cloudbasierten und hybriden Bereitstellungsmöglichkeiten reduziert M-Files die Anforderungen an die IT, indem diejenigen, die den Geschäftsbelangen am nächsten sind, Inhalte basierend auf ihren Erfordernissen nutzen und kontrollieren können. Tausende Unternehmen in mehr als 100 Ländern verwenden M-Files als zentrale Plattform für die Verwaltung wichtiger Geschäftsinformationen, darunter Unternehmen wie SAS, Elekta und NBC Universal.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.m-files.com](http://www.m-files.com).

### ELECTRIC PAPER INFORMATIONSSYSTEME GMBH

Die Electric Paper Informationssysteme GmbH ist Teil der 1996 gegründeten Firmengruppe Electric Paper, die heute IT-Lösungen für Datenerfassung und Informationsmanagement in über 1.000 Organisationen weltweit bereitstellt. Die Firmengruppe beschäftigt über 70 Mitarbeiter und unterhält Standorte in Lüneburg, London und Zürich.

Im Mittelpunkt der Electric Paper Informationssysteme GmbH stehen Beratung, Entwicklung und Implementation von individuellen Softwarelösungen für das Informationsmanagement. Dabei setzt die Unternehmung auf Best-of-Breed-Lösungen namhafter Anbieter und bietet Schnittstellen zu allen bekannten ECM-Plattformen. Electric Paper-Lösungen für Informationsmanagement (EIM), Dokumenten-Management (DMS) und für die automatische Datenerfassung (Capturing) und Prozessautomation (BPM) fördern die nahtlose Zusammenarbeit, erhöhen die Transparenz und Auskunftsfähigkeit – auch beispielsweise im Qualitätsmanagement (QMS).

Mit M-Files bietet Electric Paper eine leistungsfähige, metadatenbasierte ECM-Plattform an, die im Gartner Magic Quadrant für ECM als Visionär eingestuft wird und so zu höchsten Akzeptanzwerten führt.

Besuchen Sie uns und erfahren Sie mehr: [www.electricpaper.de](http://www.electricpaper.de)



 [www.electricpaper.de](http://www.electricpaper.de)  
 +49 4131 96916 0  
 [info@electricpaper.de](mailto:info@electricpaper.de)