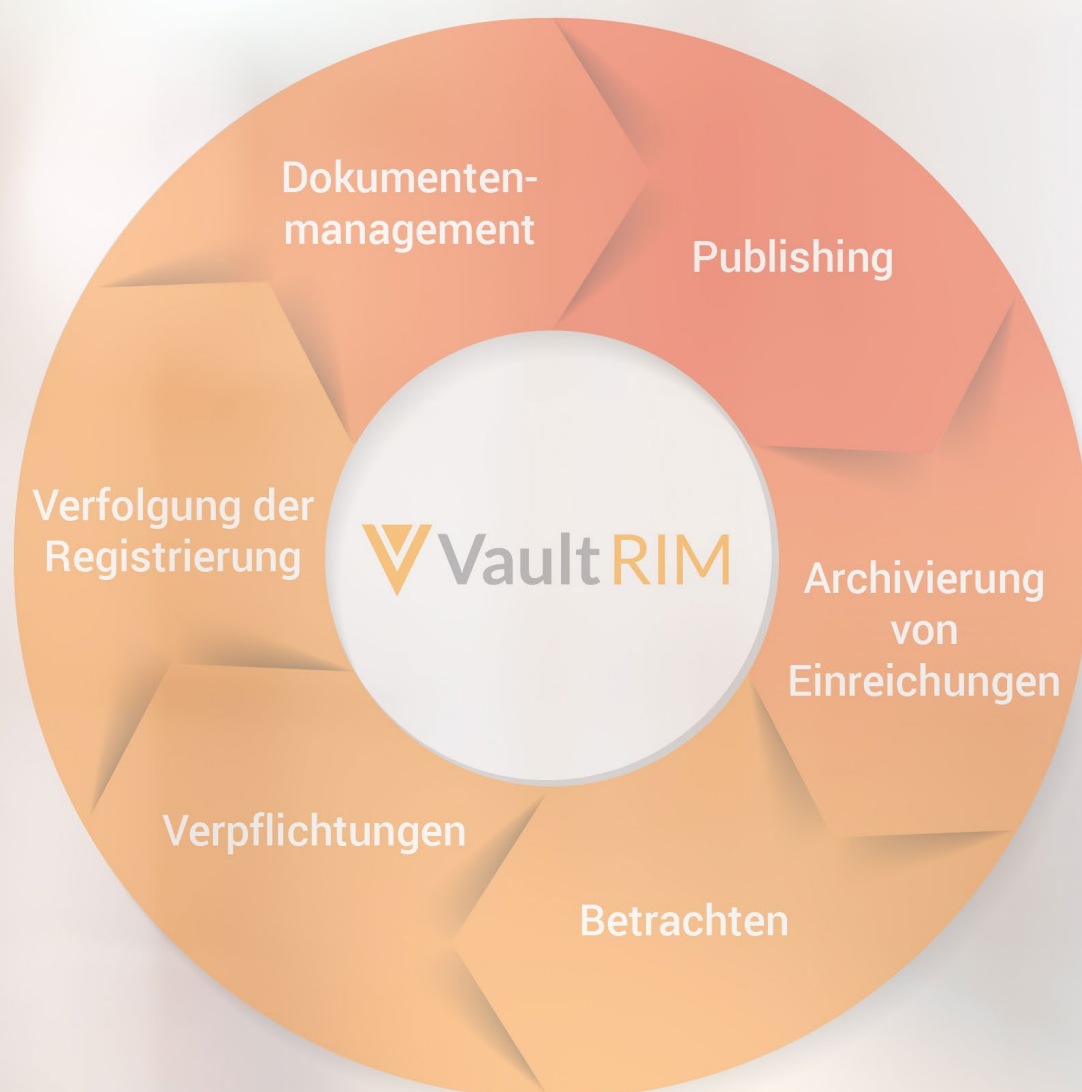


Vereinheitlichtes RIM

Warum es wichtig ist



Kurzfassung

Bei der Suche nach einer RIM-Suite ist es wichtig zu wissen, worauf es ankommt. Einige Attribute sind leicht erkennbar, während andere „im Verborgenen“ liegen und schwieriger zu bewerten sind. Dieses Dokument beschreibt die wichtigsten Überlegungen in Bezug auf eine RIM-Suite und erläutert die geschäftlichen Auswirkungen verschiedener Architekturen auf die mit regulatorischen Fragen betrauten Personen.

Da die Vorteile eines vereinheitlichten RIM-Systems immer deutlicher werden, verbinden Anbieter von vorhandenen RIM-Systemen eigenständige Produkte miteinander und bezeichnen diese dann als vereinheitlicht. Um technisch korrekt zu sein, handelt es sich dabei jedoch um verschiedene ineinander integrierte Systeme.

Es gibt einen großen Unterschied zwischen einer Suite, die Produkte mit separaten Architekturen ineinander integriert, und einer Suite, die mehrere Produkte mit einem einzigen Backend anbietet. Nur Letztere kann präzise als vereinheitlichte RIM-Suite oder RIM-Plattform bezeichnet werden.

Einige Pharma- und Biotech-Unternehmen, die dachten, dass sie eine RIM-Vereinheitlichung erhalten würden, hatten am Ende viel weniger als das Gewünschte. Ohne eine einzigartige gemeinsame Architektur können diese Suiten keine gleichwertigen Vorteile in Bezug auf Transparenz, Automatisierung und Effizienz vorweisen.

Dieses Weißbuch erläutert, was bei der Suche nach einer RIM-Suite zu beachten ist und welche Vorteile eine vereinheitlichte RIM-Plattform bietet.

Einführung – Probleme bei der Integration unterschiedlicher Systeme

Der wachsende Wunsch der Branche nach einer RIM-Transformation hat Softwareanbieter dazu veranlasst, ihre Angebote als vereinheitlicht darzustellen, obwohl diese Suiten eigentlich nur eigenständige Produkte mit separaten Architekturen integrieren. Sie werden vielleicht fragen, warum Sie sich darüber Gedanken machen sollten, was hinter dem Bildschirm abläuft. Die Antwort darauf lautet, dass die Architektur für die Agilität Ihres Teams und die versprochenen Effizienzgewinne von Bedeutung ist.

Welche Probleme und Unannehmlichkeiten entstehen für die Regulierung, wenn die Suiten integriert sind? Beginnen wir mit der Benutzererfahrung.

Benutzererfahrung

In vielen Produktsuiten weist jede regulatorische Funktion ein anderes Aussehen auf. Bei unterschiedlichen Schnittstellen gestaltet sich die Umgebung komplizierter und erfordert ein höheres Maß an Schulung. Diese Komplexität kann Benutzer veranlassen, außerhalb des Systems zu arbeiten, um die Zusammenarbeiten zu ermöglichen – mit Hilfe von Dateifreigaben, Excel und E-Mail. Das erhöht das Risiko von Compliance-Problemen und reduziert die Informationsqualität. Voneinander getrennte Benutzeroberflächen können auch eine doppelte Dateneingabe bedeuten, was Zeit verschwendet, Fehlerzahlen erhöht und den Benutzer zwingt, zu überprüfen, ob alles aktuell ist.

Systemstabilität

Produkte, die über eine „eng gekoppelte“ Integration miteinander verbunden sind, reagieren spröde. Das bedeutet, dass die Integrationen zwar zuverlässig erscheinen, aber fehlschlagen, sobald eine Anwendung auf scheinbar geringfügige Weise verändert wird. So dauert es beispielsweise bei der Aktualisierung des Publishing-Tools oft viele Zyklen, bis die Integration mit Ihrem Content Management-System stabil ist.

Integrationen innerhalb einer Suite können es dem Anbieter auch erschweren, innovativ zu bleiben. Programmierer investieren viel Zeit, um sicherzustellen, dass sich Verbesserungen in einem System nicht auf andere mit einer unterschiedlichen Architektur auswirken. Das Aktualisieren der Verbindungen nimmt Programmieraufwand in Anspruch, der sonst zum Entwickeln von Funktionen genutzt werden könnte.

Eingeschränkte Transparenz

Bei Systemen innerhalb einer Suite, die über eigene Datenmodelle verfügen, werden Ihre Berichtsmöglichkeiten eingeschränkt. Lücken zwischen den Systemen können für den Endbenutzer verborgen bleiben, aber sie verhindern dennoch, dass die Berichtsmodule die verschiedenen Arten von Inhalten und Aktivitäten miteinander verbinden. Ohne eine vereinheitlichte Plattform ist ein Berichtswesen entweder isoliert oder rudimentär – das heißt, dass Sie den Vorgang nicht aufschlüsseln oder durchlaufen können oder auf ein separates Berichtswerkzeug angewiesen sind.

Externe Berichtswerkzeuge sind leistungsstark, aber komplex. Falls Ihre Endbenutzer keine eigenen Berichte erstellen können, haben sie nicht die Transparenz, um selbstständig oder effizient zu arbeiten.

Entwicklung von Regulierungen

Ein vereinheitlichtes RIM-System wäre nicht so wichtig, wenn die zu regulierende Umgebung sich in einem statischen Zustand befände. Es kann schwierig und störend sein, wenn die Gesundheitsbehörden neue Anforderungen einführen. Innerhalb Ihrer RIM-Umgebung werden unterschiedliche Systeme in unterschiedlichem Tempo aktualisiert. Und typischerweise können Unternehmen nur so schnell agieren, wie ihr langsamster Anbieter es zulässt. Anbieter mit integrierten Suites müssen jedes betroffene Produkt sowie alle versteckten Datenmappings aktualisieren.

Die Anpassung Ihrer Systeme an SPOR, IDMP, ICH E2B (R3), die Richtlinie für gefälschte Medikamente und weitere werden so zu einer Herausforderung. Je mehr Systeme und Datenmodelle beteiligt sind, desto komplizierter und schwieriger wird es von Mal zu Mal.

Vorteile von Veevas vereinheitlichter RIM-Plattform

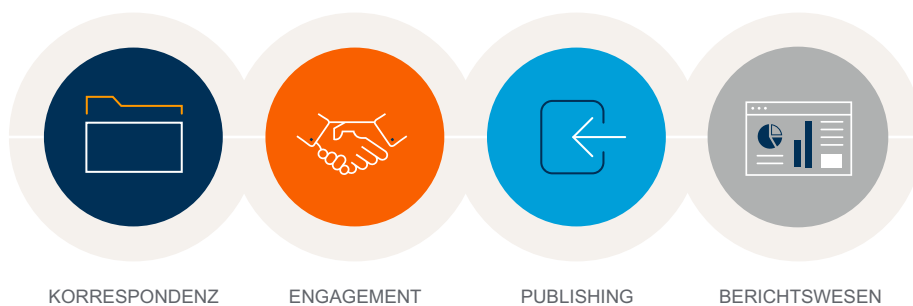
Veeva hat mit seiner Branchen-Cloud für Unternehmen der Life Science Branche einen völlig neuen Ansatz für Unternehmenssoftware vorgestellt. Zuvor boten die meisten Softwareanbieter horizontale Technologien an, z. B. Documentum und SharePoint, die auf Branchenlösungen zugeschnitten waren. Nischenanwendungen, z. B. zur Publishen- und Registrierungsrückverfolgung, wurden von Spezialanbietern angeboten und in die horizontalen Plattformen integriert. Veeva hat einen neuen Ansatz gewählt und die notwendigen Technologien entwickelt, um End-to-End-Prozesse, insbesondere in den Biowissenschaften, zu unterstützen. Das Ergebnis – erstklassige Anwendungen auf einer einzigen Plattform – kann mit herkömmlichen Systemintegrationen nicht repliziert werden. Die Wirksamkeit einer vereinheitlichten Plattform hängt von einer einzigen flexiblen Architektur an der Basis ab. Zu den Hauptvorteilen gehören:

Inhalte, Daten und Aktivitäten

Verwaltung von End-to-End-Prozessen von der Planung bis zur Ausführung

Regulierungsverfahren umfassen mehrere Arten von Informationen: Planungs- und Rückverfolgungsinformationen, Produktdaten, Einreichungsunterlagen, Korrespondenz und mehr. Eine vereinheitlichte RIM-Plattform sorgt für einen reibungslosen Prozess. Durch die Beseitigung von Informationslücken und -übergaben bewegen sich mehrere Parteien harmonisch von einem Schritt zum nächsten.

NAHTLOSE END-TO-END-PROZESSE



Einzig Quelle der Wahrheit

Vollständige, präzise und vertrauenswürdige Informationen

Wenn alle Parteien mit einer einzigen gemeinsamen Quelle für rechtlich Informationen arbeiten, müssen sie nicht mehr die Konsistenz und Richtigkeit ihrer Informationen überprüfen. Dadurch werden Engpässe bei der Zusammenarbeit der Beteiligten deutlich reduziert. Tochtergesellschaften und externe Parteien können direkt auf autorisierte Informationen zugreifen und sich darauf verlassen, dass sie mit der Zentrale in Einklang stehen.

Einzelne Benutzeroberfläche

Die Benutzererfahrung wird vereinfacht

Die Bereitstellung einer konsistenten Benutzererfahrung reduziert den Schulungsbedarf und potenzielle Fehler.

Die Benutzer müssen nicht mehr zwischen mehreren Oberflächen wechseln, um ihre Arbeit zu erledigen. Eine konsistente Oberfläche bedeutet allerdings nicht, dass jeder das Gleiche sieht. Bei der Anpassung der Schnittstelle nach Region und Funktion sehen Einzelne nur das, was für sie relevant ist. Systemeinstellungen stellen sicher, dass Benutzer auf die benötigten Informationen zugreifen können, ohne durch nicht relevante Daten überfordert zu werden.

Vereinheitlichtes Berichtswesen

Sichtbarkeit nach vorne und Rückverfolgbarkeit

Bei Suites, die getrennte Architekturen integrieren, wird der Blick auf Berichte durch die Aktivitäten eingeschränkt. So werden Sie beispielsweise den Status Ihrer Dokumente oder den Status Ihrer Workflows erkennen, aber nicht den Fortschritt bei der Erreichung Ihres Unternehmensziels. Für eine ganzheitliche Sichtweise muss die Planung und Rückverfolgung innerhalb desselben Systems erfolgen, in dem auch die Arbeit geleistet wird. Anschließend gibt es einen direkten Weg von den Performance-Metriken zu den einzelnen Dokumenten und Aktivitäten, auf denen diese Metriken basieren.

Ein vereinheitlichtes Berichtswesen erleichtert den einzelnen Benutzern auch den Zugriff auf die benötigten Informationen. Menschen agieren schneller und unabhängiger, weil sie erkennen, was getan werden muss, und über die entsprechenden Informationen dafür verfügen.

VOLLSTÄNDIGE RÜCKVERFOLGBARKEIT

BEZIEHUNGEN KNÜPFEN ERMÖGLICHT
ES IHNEN, DIE AUSWIRKUNGEN VON
GESCHÄFTSÄNDERUNGEN ZU FINDEN



Kontextgesteuerte Automatisierung

Höhere Geschwindigkeit und Präzision bei geringerem Aufwand

Die Verwaltung von Dokumenten, Daten und verwandten Aktivitäten versorgt Vault RIM mit den nötigen Kontextinformationen, um den größten Teil der derzeitigen manuellen und repetitiven Arbeit zu automatisieren. Es gibt Standardformen der Automatisierung, wie z. B. die automatische Generierung von Dateinamen und das automatische Ausfüllen von Metadaten. Darüber hinaus gibt es fortschrittlichere Formulare, wie z. B. das automatische Ausfüllen von Dokumenten mit Produktregistrierungsdaten, das automatische Generieren eines Inhaltsverzeichnisses für Ihre Einreichung und das automatische Platzieren von Dokumenten in Ihre Einreichungsstruktur, ohne dass zuvor abgelegte Dokumente dupliziert werden müssen. Die Automatisierung verbessert sowohl die Präzision als auch die Effizienz und gibt Ihrem Team die Möglichkeit, an hochwertigeren Aktivitäten zu arbeiten

FALLSTUDIE

Automatisierung manueller Schritte bei der Entwicklung von Einreichungen

Ein biopharmazeutisches Unternehmen in der klinischen Phase nutzte Vault RIM, um manuelle Schritte zu automatisieren und die Datenqualität zu verbessern, während es seinen jüngsten Antrag auf Arzneimittelzulassung (NDA) entwickelte. Das Unternehmen hatte Vault so konfiguriert, dass es 100% der Dokumentenmetadaten kontrolliert, d. h. alle Metadaten wurden entweder vererbt, automatisch generiert oder vom Benutzer aus einer vordefinierten Auswahlliste ausgewählt.

Infolgedessen trat in mehr als 12.000 Dokumenten nur ein einziger Namens- oder Metadatenfehler auf. Dieser einzelne Fehler wurde durch das Überschreiben des Systems durch eine Person verursacht.

Vault RIM generierte auch die 220.000 internen Links und Lesezeichen der NDA automatisch, basierend auf den Dokumentenvorlagen und -stilen des Unternehmens.

Ein zentraler Punkt für die Integration

Straffung funktionsübergreifender Prozesse

Geschäftsprozesse, die mehrere Funktionsbereiche umfassen, wie z. B. Änderungskontrollen nach der Zulassung und Sicherheitsberichte, sind von Natur aus komplexer als Vorgänge, die innerhalb eines einzigen Funktionsbereichs abgeschlossen werden. Die mangelnde Integration zwischen den Geschäftssystemen der Funktionsbereiche erhöht diese Komplexität noch weiter. Integrationen zwischen Funktionsbereichen sind sinnvoll, aber aufgrund der fragmentierten Umgebungen in jedem Bereich schwierig zu entwickeln. Zum Beispiel: Falls regulatorische Informationen über mehrere Systeme verteilt sind, kommt es bei den Daten zwangsläufig zu Duplikaten und Diskrepanzen. Das erschwert die Integration mit Ihrem CTMS oder eTMF, da es keine einzige, zuverlässige Quelle für die regulatorischen Informationen gibt.

Mit einem einzigen Integrationspunkt kann die Regulierungsabteilung zuverlässig Daten zwischen Klinik-, Fertigungs- und Sicherheitsgruppen austauschen und so funktionsübergreifende Geschäftsprozesse vereinfachen.

Diversifikationsvorteile

Schnelle Innovation zum Vorteil des gesamten Teams

Anbieter von vereinheitlichten Suites profitieren von Diversifikationsvorteilen, was ein ökonomischer Begriff für die Einsparungen ist, die sich aus der Produktion mehrerer unterschiedlicher Waren ergeben. Jede neue Plattformfunktion kann von den einzelnen Anwendungen genutzt werden. Beispielsweise würde eine neue Berichtsfunktion, die Metriken berechnet, für die Verwaltung von Einreichungsunterlagen, Veröffentlichungen, Abweichungen oder Verpflichtungen angewendet. Dieses Konzept wird durch den Ausspruch „Die steigende Flut hebt alle Boote an“ veranschaulicht. Endanwender im gesamten regulatorischen Bereich profitieren also von Innovationen auf der gesamten RIM-Plattform.

Schlussfolgerung

Viele Abteilungen, die mit regulatorischen Aufgaben zu tun haben, befinden sich in einer Phase großer Veränderungen. Unternehmen, die jahrelang einzelne Systeme für jede zu regulierende Funktion gekauft haben, konsolidieren diese nun auf einer einzigen RIM-Plattform. Es erfolgt nicht alles auf einmal, aber sie machen sich auf den Weg. Kleinere Pharma- und Biotech-Unternehmen, die sich von Excel-Tabellen verabschieden wollen, sind entschlossen, auf dem richtigen Weg zu beginnen. Unabhängig von der Unternehmensgröße ist es wichtig, sich über die verschiedenen Optionen für das Management der zu regulierenden Daten zu informieren und die Unterschiede zwischen Suites zu kennen, die separate Architekturen integrieren, und solchen, die auf einer einzigen Plattform wirklich vereinheitlicht sind.

Agilität, Geschwindigkeit und End-to-End-Transparenz werden nur durch eine Art von Architektur erreicht: eine vollständig vereinheitlichte RIM-Plattform.

/// Die Rückverfolgung von Kontextinformationen hilft uns, das Gesamtbild zu erkennen. Jede Einreichung hat einen Zweck – sie beantwortet eine Frage, löst eine Verpflichtung auf oder bringt ein neues Regulierungsziel auf den Weg. Mit Vault RIM können wir problemlos durch den Verlauf navigieren und ein klares Verständnis dafür bekommen, was getan wurde und warum. ///

— Monica Kennedy, Director of Regulatory Operations, **Halozyme**



Über Veeva Systems

Veeva Systems Inc. ist ein führender Anbieter von Cloud-basierter Software für die globale Biowissenschaften-Branche. Veeva ist der Innovation, Produktqualität und dem Kundenerfolg verpflichtet und verfügt über mehr als 675 Kunden, von den größten Pharmaunternehmen der Welt bis hin zu aufstrebenden Biotech-Firmen. Veeva hat seinen Hauptsitz in der Bucht von San Francisco und unterhält Niederlassungen in Nordamerika, Europa, Asien und Lateinamerika. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.veeva.com/eu.

+34 931 870 200 | veeva.com/eu/contact-us | veeva.com/eu

Wie man Hochstapler erkennt

Anhand einiger einfacher Fragen können Sie vereinheitlichte Plattformen von integrierten Lösungen unterscheiden.

Verräterische Zeichen und wonach man fragen sollte	Warum es wichtig ist
Getrennte Benutzeroberflächen für unterschiedliche Funktionen Fragen Sie: • <i>Darf ich sehen, wie sich die Oberfläche für die Rückverfolgbarkeit der Registrierung, die Verwaltung der Einreichungsunterlagen und das Publishen unterscheidet?</i> • <i>Wo wird ein „Produktname“ als Metadaten während eines Geschäftsprozesses eingegeben (vs. ausgewählt)? Zum Beispiel für eine Produktregistrierung, eine geplante Einreichung, ein bestimmtes Dokument, beim publishen...</i>	Mehrere Oberflächen erhöhen die Komplexität, den Schulungsbedarf und die Workflow-Lücken. Eine einzige Oberfläche bietet Konsistenz, Transparenz und Effizienz. Allerdings darf das nicht bedeuten, dass jeder alles sieht. Mit Vault können Sie die Anzeigen für unterschiedliche Benutzergruppen an ihre individuellen Bedürfnisse anpassen. Metadaten, wie z. B. Produktname oder Sequenznummer, dürfen nur einmal eingegeben und müssen während des gesamten Prozesses wiederverwendet werden. Das spart Zeit, verbessert die Datenqualität und erzeugt die Beziehungen, welche die Rückverfolgbarkeit gewährleisten.
Getrenntes Berichtswesen Fragen Sie: • <i>Können Sie beschreiben, wie das Berichtswesen in Ihrem System funktioniert?</i> • <i>Wie greift Ihre Berichtsmodul auf Daten aus all den verschiedenen RIM-Funktionen zu?</i>	Das Berichtswesen sollte die Rückverfolgbarkeit von einem auslösenden Ereignis gewährleisten, beispielsweise von einem neuen Etikett oder einer neuen Produktionsstätte bis hin zu den endgültigen Genehmigungen. Eine vereinheitlichte Plattform konsolidiert Daten von jedem Punkt des Prozesses aus und stellt Beziehungen zwischen den Aktivitäten her, so dass Sie jederzeit erkennen können, was wann und warum getan wurde. Außerdem kann jeder Benutzer Berichte einsehen und auf die Informationen zugreifen, die er benötigt. Ohne ein vereinheitlichtes Berichtswesen beschränken sich die Teams auf eine enge Betrachtung ihrer Abläufe oder sind darauf angewiesen, dass Dritte komplexe Berichtswerkzeuge beherrschen. Getrennte Berichtssysteme sind auch Systeme, die integriert und aktualisiert werden müssen.
Anwendungen mit unterschiedlichen Aktualisierungszyklen Fragen Sie: • <i>Werden irgendwelche Komponenten in einem Zyklus aktualisiert, der von den anderen getrennt ist?</i> • <i>Können Sie den Aktualisierungs- und Releasezyklus für die verschiedenen Komponenten beschreiben?</i> • <i>Besteht eine Abhängigkeit der Suite von Drittanbietertechnologien, wie z. B. im Fall von Documentum oder SharePoint?</i>	Die RIM-Suite eines Anbieters, der eine RIM-Anwendung aktualisieren kann, ohne eine neue Version der Vollversion zu veröffentlichen, ist nicht wirklich vereinheitlicht. Für einen Anbieter, der Anwendungen sowohl unabhängig als auch innerhalb einer Suite unterstützt, verdoppelt sich der Engineering- und Testaufwand. Dadurch verlangsamen sich Innovationen. Außerdem verursachen Komponenten von Drittanbietern Abhängigkeiten, die außerhalb der Kontrolle Ihres Anbieters liegen. Der RIM-Anbieter wird möglicherweise bestimmte Erweiterungen anfordern, die Muttergesellschaft des integrierten Produkts hat jedoch wahrscheinlich andere Prioritäten.

Verräterische Zeichen und wonach man fragen sollte	Warum es wichtig ist
Altversionen von Anwendungen Fragen Sie: • <i>Unterstützen Sie ältere Versionen Ihres Veröffentlichungswerkzeugs oder für die Rückverfolgung der Registrierung?</i> • <i>Haben Sie eine Supportmatrix, die beschreibt, welche Versionskombinationen unterstützt werden?</i> • <i>Verfügt Ihre Software über eine mandantenfähige Architektur?</i>	Multitenant-Cloud ist eine Softwarearchitektur, bei der eine einzige Instanz von Software mehrere Kunden bedient, die alle über das Internet auf die Software zugreifen. Diese Kunden erhalten dank mandantenfähiger Software in der Regel eine bessere Performance, einfachere Aktualisierungen, mehr Sicherheit und schneller verfügbare Innovationen, als sie es mit Client-Server-Software erreichen, die in ihren eigenen Einrichtungen gepflegt wird. Infolgedessen ist praktisch jede moderne Software mandantenfähig. Die Mandantenfähigkeit der Software erkennen Sie daran, dass verschiedene Versionen der Software parallel existieren, z. B. einige Kunden nutzen Version 3.1 und andere Version 2.5 oder Version 4.0. Die RIM-Anbieter, die alte Versionen ihrer Software unterstützen, investieren einen Großteil ihrer Engineering-Ressourcen in die Wartung und entwickeln in der Zeit keine neuen und besseren Funktionen.
Altversionen von Anwendungen Fragen Sie: • <i>Teilen die Anwendungen alle ein gemeinsames Datenmodell? Oder sind einige Datenmodelle getrennt?</i> • <i>In welcher Zeit werden die Daten zwischen den Anwendungen synchronisiert?</i>	Ein Datenmodell ist eine Darstellungs- oder Organisationsstruktur für Daten, die reale Entitäten beschreibt. Softwareanwendungen verwenden Datenmodelle, um relevante Entitäten sowie deren Eigenschaften und die Beziehungen zwischen ihnen zu definieren. Unterschiedliche Systeme verfügen typischerweise über unterschiedliche Datenmodelle. Wenn Datenmappings oder Datensynchronisationen zwischen Anwendungen innerhalb einer Suite stattfinden, ist diese Suite nicht vereinheitlicht. Es gibt zahlreiche Herausforderungen zu bewältigen: • Das produktübergreifende Berichtswesen ist schwieriger oder unmöglich, falls die Datenmodelle sich unterscheiden. Die Datenmodell-Mappings sind nicht einfach zu pflegen. Wird ein System einer umfangreichen Aktualisierung unterzogen, müssen möglicherweise Daten in dem anderen System migriert werden, um mit der neuen Version Schritt zu halten. Die Migration von Daten ist kompliziert und teuer und stellt ein großes Hindernis für die Aktualisierung dar. Der Endanwender hält daher an alten Versionen fest, während seine Mitbewerber, die vereinheitlichte, mandantenfähige Plattformen verwenden, sich stets auf dem neuesten Stand befinden. Muss das eigene Datenmodell aktualisiert werden, z. B. um eine neue Regelung aufzunehmen, so geht dies langsamer und komplizierter vonstatten, falls es sich um Integrationen handelt. Selbst wenn der Systemanbieter die Änderung vornimmt, dauern die Aktualisierungen länger, bis Sie bei Ihnen eintreffen.

Verräterische Zeichen und wonach man fragen sollte	Warum es wichtig ist
Akquisitionsverlauf Fragen Sie: • <i>Welche Produkte wurden erworben und sind nun Teil Ihrer Suite?</i>	Bei der Übernahme anderer Unternehmen oder Softwareprodukte verlieren Unternehmen oft die Softwareentwickler, welche die Produkte entwickelt haben und genau wissen, wie sie funktionieren. Im Laufe der Zeit kommen Anbieter mit veralteter Software in Schwierigkeiten und es gibt nur wenige Entwickler, oder gar keine, die wissen, wie man sie verbessert.