



## BOEHRINGER INGELHEIM

### STRAFFE PROZESSE UND TRANSPARENTER DOKUMENTE MIT SAP® RECORDS MANAGEMENT

#### AUF EINEN BLICK

„Mit SAP Records Management haben wir bislang papierbasierte Qualitätssicherungsprozesse elektronisch abbilden und straffer, transparenter und sicherer gestalten können.“

**Dr. Thomas Barthel**, Leiter Quality Assurance des Geschäftsbereiches Biopharmaceuticals, Boehringer Ingelheim

#### Unternehmen

- Name: Boehringer Ingelheim
- Hauptsitz: Ingelheim
- Branche: Pharmaindustrie
- Produkte und Services: Herstellung und Forschung
- Umsatz: 11,6 Mrd. Euro (2008)
- Mitarbeiter: 41.300
- Internetadresse: [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)
- Partner: BSP Solutions GmbH

#### Herausforderungen und Chancen

- Aufbau einer Prozessplattform für den Geschäftsbereich Biopharmaceuticals
- Papierbasierte Prozesse elektronisch abbilden

#### Ziele

- Ablösung von papierbasierten Prozessen
- Integration von Daten und Objekten aus verschiedenen Systemen des Geschäftsbereichs Biopharmaceuticals
- Nutzung und Integration vorhandener Infrastruktur und Business-Intelligence-Standards
- Höhere Transparenz der Geschäftsprozesse
- Verkürzung der Bearbeitungszeiten im Prozesszyklus, Identifikation von Engpässen
- Verbesserte Auskunftsfähigkeit gegenüber Kunden und Behörden
- Einhaltung des 21-CFR-Part-11-Standards bei elektronischen Signaturen und Dokumentationen
- Erfüllung der Good-Manufacturing-Practice-Regelwerke

#### SAP-Lösungen und -Services

- SAP Records Management
- SAP Interactive Forms by Adobe
- Funktionalität für Prozessintegration von SAP NetWeaver®

#### Highlights der Implementierung

- Integration der vorhandenen IT-Landschaft mit der Prozessintegrations-Funktionalität von SAP NetWeaver
- Integration von SAP Interactive Forms by Adobe

#### Entscheidung für SAP

- Best-of-Breed-Lösung für eine zentrale Plattform, mit der sich Prozesse zur Qualitätssicherung abbilden lassen
- Hohe Prozesstransparenz durch übersichtliche Darstellung

#### Nutzen

- Vollständiger Überblick über den Gesamtprozess
- Automatisierte Prozesssteuerung und -kontrolle
- Erweiterte Reporting- und Monitoring-möglichkeiten
- Reduzierung der Bearbeitungszeiten
- Höhere Prozessqualität und -sicherheit
- Volle Flexibilität bei der Umsetzung neuer Anforderungen durch die SOA-Architektur von SAP Records Management

#### Vorhandene Systemlandschaft

- SAP ERP
- SAP ERP Human Capital Management



# BOEHRINGER INGELHEIM

## STRAFFE PROZESSE UND TRANSPARENTE DOKUMENTE MIT SAP RECORDS MANAGEMENT

Bildschirm statt Papier: Für den Geschäftsbereich Biopharmaceuticals hat Boehringer Ingelheim mit SAP® Records Management eine neue Workflow- und Dokumenten-Management-Lösung implementiert. Prozesse zur Qualitätssicherung (Q-Prozesse), die zuvor auf Papier abgewickelt wurden, sind nun vollständig in die IT-Lösung integriert. Das Unternehmen profitiert dadurch von strafferen Abläufen, etwa beim Abweichungsmanagement. Zudem können die Verantwortlichen – dank der erhöhten Transparenz der Vorgänge – bei Inspektionen oder Kundennachfragen noch schneller und einfacher Auskunft geben.

Boehringer Ingelheim ist das weltweit größte pharmazeutische Unternehmen in Familienbesitz und rangiert unter den 20 größten Pharmafirmen der Welt. Mit 138 Gesellschaften und rund 41.000 Mitarbeitern auf allen Kontinenten erzielte der Konzern im Jahr 2008 Gesamterlöse in Höhe von 11,6 Milliarden Euro. Die wichtigste Geschäftssparte ist dabei der Bereich Humanpharma mit absatzstarken Präparaten wie Spiriva, Micardis oder Alna/Flomax. Die Sparte gliedert sich in die Segmente verschreibungspflichtige Arzneimittel, Selbstmedikation und Industriekundengeschäft und ist für insgesamt 96 Prozent des Umsatzes verantwortlich.

### Topadresse für Biopharmazeutika

Neben dem Konzernsitz im rheinland-pfälzischen Ingelheim besetzt der Standort Biberach an der Riss (Baden-Württemberg) eine strategische Schlüsselfunktion innerhalb des Unternehmens. Denn hier hat Boehringer Ingelheim nicht nur sein Zentrum für Forschung und Entwicklung errichtet;

Biberach gilt auch als international anerkannte Topadresse für biotechnisch hergestellte Pharmazeutika. Von der Prozessentwicklung bis hin zur Produktregistrierung kann das Unternehmen hier die gesamte biopharmazeutische Prozesskette abwickeln und stellt diese Kapazitäten – weltweit bislang einzigartig – auch anderen Unternehmen zur Verfügung. Insgesamt 569 Millionen Euro setzte Boehringer Ingelheim 2008 mit Biopharmazeutika um.

### Zentrale Plattform statt Einzellösungen

2003 wurden die Produktionskapazitäten für die Wirkstoffherstellung im Geschäftsbereich Biopharmaceuticals verdoppelt. Die erweiterten Kapazitäten – verbunden mit einer gestiegenen Anzahl an Produkten und Kunden sowie einer breiteren Palette an Produktionsverfahren – brachten neue Anforderungen an die Prozesssteuerung und das Workflow-Management mit sich. Aus diesem Grund entschlossen sich die Verantwortlichen bei Boehringer Ingel-

heim, für den Geschäftsbereich eine neue Workflow-Management-Lösung zu installieren.

„Uns war von Anfang an klar, dass wir nicht auf eine Vielzahl individueller Lösungen für jeden einzelnen Q-Prozess setzen, sondern dass wir eine leistungsfähige und flexible Plattform benötigen, auf der sich prinzipiell alle Prozesse abbilden lassen“, sagt Andreas Fischer, der als Projektleiter die Einführung des Workflow-Management-Systems verantwortete.

Da außerdem während der Bearbeitung der Prozesse viele Dokumente anfallen, war eine weitere zentrale Anforderung das Vorhandensein eines integrierten, leistungsfähigen Dokumentenmanagements zur Speicherung von unterschiedlichen Formaten wie PDF-Dateien oder Microsoft Office-Dokumenten.

### Akribischer Auswahlprozess

Nachdem die Verantwortlichen bei Boehringer Ingelheim ein Fachkonzept erarbeitet hatten, begann Ende 2005 der mehrstufige Auswahlprozess. In der Evaluierungsphase prüfte und bewertete ein internes Auswahlteam mit Anwendern aus allen Abteilungen von Biopharmaceuticals mehr als zehn Lösungskonzepte von unterschiedlichen Anbietern. Dabei setzten sich zwei Anbieter durch, die im Rahmen eines Proof-of-Concept einen Beispielprozess umsetzen mussten. Auch in dieser letzten Runde konnte die SAP-Lösung das Projektteam überzeugen, und so fiel Mitte 2006 die endgültige Entscheidung zugunsten von SAP Records Management.



„SAP Records Management bietet uns eine leistungsfähige und flexible Basis für Prozesse, die sowohl strukturierte Daten als auch Dokumente enthalten, und die Möglichkeit, diese übersichtlich gegliedert in einer Akte darzustellen.“

**Andreas Fischer**, Projektleiter Workflow-Management-System,  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

„Wir wollten eine Plattform, auf der wir unterschiedliche Prozesse in Qualitätssicherung und Regulatory Affairs wie beispielsweise Abweichungen oder Änderungen abbilden können“, erklärt Andreas Fischer. „SAP Records Management hat uns genau das geboten: Eine leistungsfähige und flexible Basis für Prozesse, die sowohl strukturierte Daten als auch Dokumente enthalten, und die Möglichkeit, diese übersichtlich gegliedert in einer Akte darzustellen.“

Der Startschuss für das Realisierungsprojekt fiel im Herbst 2006. Das Projektteam, das aus Boehringer-Ingelheim-Mitarbeitern aus IT, Qualitätssicherung und den Fachabteilungen sowie Beratern des SAP-Partners BSP Solutions bestand, hatte dabei eine Reihe von Herausforderungen zu bewältigen. Im ersten Schritt wurde die Basislösung mit SAP Records Management und der xft add on suite implementiert und in die vorhandene Systemlandschaft des Geschäftsbereichs integriert.

Parallel dazu begann das Team, den Workflow Abweichungen zu implementieren, der im August 2007 produktiv ging.

Im Jahr 2008 folgte die Abbildung weiterer regulierter Prozesse, wie beispielsweise des CAPA-Managements oder eines unterstützenden Workflows zur Erstellung von Zulassungsunterlagen im Rahmen des Contract Manufacturing: Mit DORA – DORA steht für „Dossier Review und Approval“ – konnte eine Anwendung implementiert werden, bei der eine nachvollziehbare Kollaboration von verschiedenen Per-

sonen an Dokumenten im Mittelpunkt steht. „Die Erstellung eines Dossiers zur Zulassung von Medikamenten und Wirkstoffen erfolgt cross-functional – mit DORA stehen nun den beteiligten Bereichen sämtliche Dokumente stets in ihrer aktuellen Version zur Verfügung und sind für alle Autoren einsehbar“, erklärt Christiane Steur, Projektleiterin für DORA. Mithilfe von Templates und automatisierter Nachverfolgung ausstehender Dokumentenbearbeitung konnte der Koordinationsaufwand vereinfacht und reduziert werden.

Als weiterer Schritt in Richtung „elektronisches Qualitätsmanagementsystem“ wird aktuell an der Umsetzung des Änderungswesens auf Basis von SAP Records Management gearbeitet.

### Kurze Wege und transparente Prozesse

Für die Arbeit des Geschäftsbereichs ergeben sich seit der Umstellung von Papier auf Computer zahlreiche Vorteile. Während früher einzelne Papierdokumente weitergereicht wurden, können heute alle Prozessbeteiligten ihre Daten, Kommentare oder Stellungnahmen direkt am Desktop eingeben. Die Transportzeiten entfallen, die Fehlleitung von Dokumenten wird vermieden.

Die einzelnen Prozesse sind klar strukturiert und damit leichter nachvollziehbar. Alle Beteiligten überblicken schnell den Gesamtprozess und die relevanten Dokumente mithilfe der Prozessakte. Sämtliche Informationen stehen zudem im gesamten Lebenszyklus eines Vorgangs sofort zur Verfügung. Wo immer möglich, unterstützt das System die

Bearbeiter bei der Prozesssteuerung. Ein weiterer Vorteil besteht in der Möglichkeit, die Prozesse leicht in vorhandene klassische SAP-Funktionen zu integrieren. Ein Beispiel hierfür ist der Freigabeprozess für einzelne Produktionschargen: Mit der SAP-Lösung kann sich der für die Freigabe verantwortliche Mitarbeiter mit einem Mausklick einen Überblick über etwaige Abweichungen verschaffen, ohne eine aufwendige Recherche in einer Vielzahl von Dokumenten starten zu müssen. „Der Abweichungsprozess ist damit vollständig in die Endfreigabe integriert“, betont Fischer.

Mit SAP Interactive Forms by Adobe hat der Geschäftsbereich eine zusätzliche Software ausgewählt, die das Dokumentenmanagement weiter vereinfacht und für noch reibungslosere Abläufe sorgt: Es existiert jeweils ein zentrales Dokument, das alle relevanten Informationen zu einem Prozess enthält. Zu gemeinschaftlichen Prozessen, bei denen Feedback eine wichtige Rolle spielt – wie etwa bei Entwürfen – lassen sich Kommentare und Stellungnahmen an den betreffenden Stellen sofort einarbeiten. Dadurch wird im Bereich Biopharmaceuticals insgesamt erheblich weniger Papieraufwand als zuvor betrieben. Zudem werden Medienbrüche und manuelle Übertragungen von Daten vermieden, was zwei weitere potenzielle Fehlerquellen ausschaltet.

## Flexible Erweiterungsmöglichkeiten, stabile Basis

„Das vorhandene SAP-Know-how bei Boehringer Ingelheim und den SAP-Partnern BSP Solutions GmbH und xft GmbH konnte bestmöglich eingesetzt werden, um die Geschäftsprozesse erfolgreich umzusetzen“, sagt Achim Lemke, technischer Systemverantwortlicher der Abteilung Information Systems bei Boehringer Ingelheim. Dabei bietet die Basis mit ihrer offenen serviceorientierten Architektur den nötigen Spielraum, um die komplexen und heterogenen Prozesse umsetzen zu können.

Die Applikation „Workflow Abweichungen“ befindet sich nun seit zwei Jahren im produktiven Einsatz und hat die Erwartungen bezüglich Prozessstabilität, Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit vollstens erfüllt. „Wir freuen uns auf die Umsetzung weiterer Prozesse der Fachabteilungen auf dieser innovativen Plattform“, sagt Achim Lemke.

## Hohe Akzeptanz bei den Anwendern

Bei den mehr als 500 Anwendern, die mehrheitlich noch über keine Erfahrungen mit SAP-Lösungen verfügten, ist SAP Records Management inzwischen bestens etabliert.

Insgesamt haben sich die Erwartungen von Boehringer Ingelheim an die neue Software voll erfüllt. „Mit SAP Records Management haben wir bislang papierbasierte Qualitätssicherungsprozesse elektronisch abbilden und straffer, transparenter und sicherer gestalten können“, resümiert Dr. Thomas Barthel, Leiter Quality Assurance des Bereichs Biopharmaceuticals.

## SAP Deutschland AG & Co. KG

Hasso-Plattner-Ring 7

69190 Walldorf

T 08 00 / 5 34 34 24\*

F 08 00 / 5 34 34 20\*

E info.germany@sap.com

www.sap.de

\* gebührenfrei in Deutschland



50 097 598 (09/11)

© 2009 SAP AG.

Alle Rechte vorbehalten. SAP, R/3, SAP NetWeaver, Duet, PartnerEdge, ByDesign, SAP Business ByDesign, und weitere im Text erwähnte SAP-Produkte und -Dienstleistungen sowie die entsprechenden Logos sind Marken oder eingetragene Marken der SAP AG in Deutschland und anderen Ländern.

Business Objects und das Business-Objects-Logo, BusinessObjects, Crystal Reports, Crystal Decisions, Web Intelligence, Xcelsius und andere im Text erwähnte Business-Objects-Produkte und -Dienstleistungen sowie die entsprechenden Logos sind Marken oder eingetragene Marken der Business Objects S. A. in den USA und anderen Ländern. Business Objects ist ein Unternehmen der SAP.

Alle anderen Namen von Produkten und Dienstleistungen sind Marken der jeweiligen Firmen. Die Angaben im Text sind unverbindlich und dienen lediglich zu Informationszwecken. Produkte können länderspezifische Unterschiede aufweisen.

In dieser Publikation enthaltene Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die vorliegenden Angaben werden von SAP AG und ihren Konzernunternehmen („SAP-Konzern“) bereitgestellt und dienen ausschließlich Informationszwecken. Der SAP-Konzern übernimmt keinerlei Haftung oder Garantie für Fehler oder Unvollständigkeiten in dieser Publikation. Der SAP-Konzern steht lediglich für Produkte und Dienstleistungen nach der Maßgabe ein, die in der Vereinbarung über die jeweiligen Produkte und Dienstleistungen ausdrücklich geregelt ist. Aus den in dieser Publikation enthaltenen Informationen ergibt sich keine weiterführende Haftung.