



ATE Software Success Story



Überblick

*Dokumentengesteuerte Prozesse via
SharePoint 2007*

Branche

Gesundheitswesen

Kundenprofil

*Die Cardinal Health Research Services
sind ein Dienstleister zur Abwicklung
klinischer Studien weltweit.*

Lösungsprofil

*MOSS 2007, MS Project Server 2007,
Team Foundation Server 2008*

Vorteile

- *Einheitliche Nutzersicht*
- *Hohe Integration in
Standardprodukte*
- *Flexibel einsetzbar*

Total Clinical Trial Management

Ein Beispiel wie prozessgesteuertes Dokumentenmanagement erfolgreich eingesetzt werden kann.

Die Cardinal Health Research Services sind ein Dienstleister zur Abwicklung klinischer Studien weltweit. Dabei stellen sie für medizinische Studien jeweils sowohl ein eigenes, anpassbares WebPortal, als auch Clients und studienspezifische Hardware zu Verfügung. Da die Abwicklung klinischer Studien den Regularien der FDA, dort insbesondere 21 CFR Part 11, unterliegt, sind die Geschäftsprozesse stark Dokumenten getrieben. Ein weiterer Punkt an dieser Stelle ist die Erfordernis, mit wachsender Zahl der parallel zu betreibenden Studien zum einen die Ressourcen für die Entwicklung neuer Features besser zu planen, zum anderen auch das Aufsetzen und starten neuer Studien in einem unternehmensweiten Projektmanagement zu koordinieren. Dieses Projektmanagement sollte vor allem auch die interne Entwicklungsabteilung mit der Quellcode Verwaltung einschließen.

Mit dem Projekt TCTM wurde die Vision eines unternehmensweiten Werkzeugs zur Abbildung und Optimierung der dokumentgetriebenen Geschäftsprozesse ins Leben gerufen. Ziele des Projekts waren insbesondere:

- Etablierung und Integration eines unternehmensweiten Projektmanagements (EPM).
- Einsatz einer erweiterten Quellcode Verwaltung mit Features zur Fehlererfassung und Verfolgung und zum Testmanagement. Optional sollte die Integration in das neue EPM möglich sein.
- Eine Komponente zum Verwalten und Speichern sowohl der im Studienkontext anfallenden Dokumente, als auch der erforderlichen Nachweisdokumente für die FDA.
- Dokumente des Studienkontextes sollten vorlagenbasiert aus den Projektplänen des EPM erzeugt werden können.
- Eine digitale Signatur für alle Dokumente im System, die voll der von 21 CFR Part 11 geforderten Standards entspricht.
- Eine konfigurierbare Prozesskomponente die das Einfordern von mehrstufigen Signaturen für Dokumente als Teil eines Freigabeprozesses ermöglicht.
- Verwaltung der Nachweisdokumente (SOP, SOI, Vorlagen) inklusive eines Revisionsprozesses und eines „Gelesen und Verstanden“ Prozesses für diese Dokumente.

Zusammen mit der ATE Software GmbH haben Cardinal Health Research Services (CHRS) diese Vision mit Leben gefüllt, und Schritt für Schritt zu einer maßgeschneiderten Prozess- und Dokumentenverwaltungslösung ausgebaut. Dreh und Angelpunkt dieser Lösung sind die Serverprodukte der Microsoft Office 2007 Familie, die mit dem Microsoft Office SharePoint Portal Server (MOSS) und dem Microsoft Project Server 2007 den Kern des Dokumentenmanagements und des Projektmanagements bilden. Die erweiterten Anforderungen zur Quellcode-Verwaltung wurden zunächst mittels Team Foundation Server 2005 umgesetzt; mittlerweile wurde die Migration zum Team Foundation Server 2008 durchgeführt.

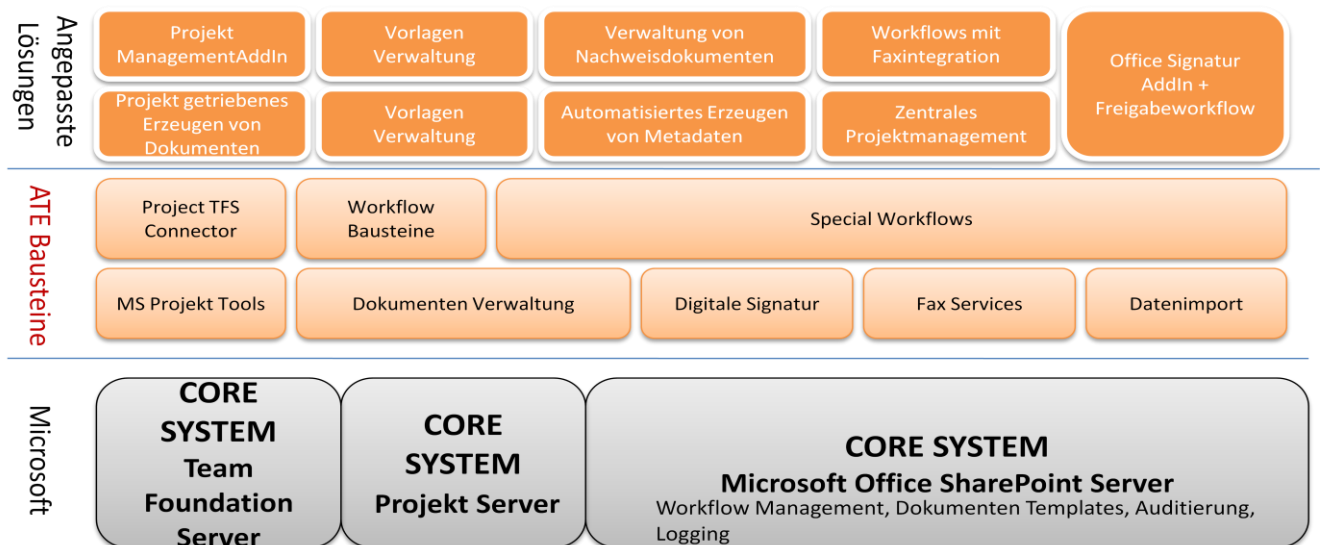


Abbildung 1: Struktur des TCTM Systems

Dokumentenmanagement – die Vorlage macht's

Eines der Hauptprobleme des Dokumentenmanagements besteht darin, dass in den meisten bestehenden IT Infrastrukturen ein Konglomerat aus Serververzeichnissen, E-Mail Anhängen und lokalen Dateikopien besteht. Es bestehen seitens der IT nur sehr eingeschränkte Möglichkeiten, die in einer Verzeichnisstruktur abgelegten Dateien zu kontrollieren. Zudem ist es oftmals entscheidend, dass eine bestimmte Dateivorlage zur Erstellung von Dateien verwendet wird – nur wer hat die aktuelle Version?

Die mit SharePoint mitgelieferten Möglichkeiten einer automatischen Versionsverfolgung und Freigabe in Dokumentbibliotheken zum einen und die Definition von eigenen Feld- und Inhaltstypen zum anderen bieten die Grundlage für ein serverseitiges Dokumentenmanagement. Um die Dokumentvorlagen jedoch nicht über die gesamte Anwendung zu verteilen und Inhaltstypen mehrfach mit unterschiedlichen Dokumentvorlagen verwenden zu können wurde eine zentrale Dokumentenbibliothek zur Verwaltung der Vorlagen eingeführt. Sie ermöglicht nicht nur die Verwaltung und Freigabe der Vorlagen, sondern auch die Vorbelegung der erzeugten Dokumentinstanzen mit Metainformationen, wie einer frei definierbaren Dokumenten ID oder auch Metainformationen die nur zur Prozesssteuerung benötigt werden. Ein weiterer Vorteil der zentralen Dokumentenerzeugung ist, dass an zentraler Stelle die Einstellungen zum Prozessmanagement an der Vorlage vorgenommen werden können. So weiß z.B. ein Nachweisdokument vom Typ „Pflichtenheft“ ob es eine zwei- oder dreistufige Signatur benötigt und welche Personengruppen diese Signaturen leisten können.

Digitale Signatur - ein Schlüsselthema

Auch mit einer Versionsverfolgung und Freigabe kann die Integrität der Office Dokumente nur innerhalb des Server-Systems gewährleistet werden. Verlässt ein Dokument das System, da es z.B. per E-Mail versandt werden muss, ist der Inhalt nicht mehr validierbar. Die bisherige Lösung bestand darin, ein PDF zu erzeugen und dieses in einem besonderen Ordner als aktuelle Version zu speichern oder an ein Archivsystem zu übergeben.

Die erweiterten Möglichkeiten der neuen Office 2007 Dateiformate bieten durch die anpassbaren, offenen Schnittstellen ideale Voraussetzungen. Basierend auf dem XmlDSig Standard können Dokumente damit in einem bestimmten Zustand eingefroren werden. Da zur Signatur selbst Zertifikate verwendet werden, bietet sie dieselben Möglichkeiten zur Verifizierung die auch eine signierte E-Mail besitzt. Als Erweiterung zum XmlDSig Standard existiert zusätzlich die Möglichkeit die digitale Signatur im Dokument selbst als Signaturzeile darzustellen, wobei der Look der Signaturzeile angepasst werden kann.

ATE Software hat zunächst mit der CHRS IT eine Public Key Infrastruktur zum verteilen und verwalten von Digitalen Zertifikaten etabliert. Optional kommen hier an besonderen Schlüsselrollen Secure USB Token Sticks zum Einsatz, um die Verwendung der Zertifikate zusätzlich zu sichern.

Die durch 21 CFR Part 11 gestellten Anforderungen an sowohl die digitale Signatur als auch die Verwaltung und Sicherung der Nachweisdokumente konnten mit den von Microsoft gelieferten Standards nicht erfüllt werden. ATE hat dort im Zuge des Projektes Erweiterungen, z.B. durch Implementierung eines konfigurierbaren und universal einsetzbaren Signatur Workflows und einem eigenen Signatur Provider in Form eines Add-Ins für die Office 2007 Produkte, erstellt. Dieses Add-In erweitert die MS Office Clients um eigene Überprüfungen um sicher zu stellen, dass Signaturen nur zu einer bestimmten Zeit und nur von dem dafür vorgesehenen Benutzer vorgenommen werden können. Damit ist es möglich, die digitale Signatur

in Arbeitsprozesse einzubinden und das Erzeugen der „wilden“ Kopien zu verhindern.

Prozesse – wer braucht wann welche Information

Eines der vordringlichen Anliegen von CHRS war es, das die Prozesskomponente des Systems leicht den normalen Veränderungen in einem Unternehmen angepasst werden kann. Man möchte seinen Implementierungspartner nicht heiraten, sondern zu einem Zeitpunkt X soll das System von internen Prozessadministratoren übernommen werden. Dies bedeutet jedoch nicht dass das System stagniert, sondern, dass es möglichst einfach ist die bestehenden Prozesse anzupassen und zu erweitern. Sogar komplette neue Abläufe wollen von CHRS im Alleingang erzeugt werden können.

Mit dem SharePoint Designer ist es möglich, aus vom System vorgegebenen Aktionen neue Abläufe zu etablieren. Da die Benutzeroberfläche stark an den Reglassistenten von Microsoft Outlook erinnert, ist es sogar den Mitarbeitern der einzelnen Fachabteilung möglich, sich für Ihren Bereich neue Workflows zu erstellen. ATE hat die im Standard ausgelieferte Bausteinbibliothek stark erweitert. So gibt es Bausteine die das Erzeugen von Dokumenten anhand der Templates, zur Rechtevergabe oder zusätzliche Möglichkeiten zur Verkettung von Zeichenketten usw. Diese Bausteine (oder Aktivitäten) sind voll in den SharePoint Designer integriert.

Einige Prozesse sind jedoch entweder sehr speziell, oder unterliegen den Regulatorien. Diese Prozesse wurden von ATE mittels komfortabel konfigurierbarer Workflow-Komponenten umgesetzt. Hierzu gehören der Prozess zur digitalen Signatur, zum „Lesen und Verstanden“ Prozess für Nachweisdokumente und Verfahrensanweisungen oder das Document Change Management.

Projektmanagement, Development – und mehr

Die gestiegenen Anforderungen an die interne R&D von CHRS durch immer mehr gleichzeitig zu

unterstützende klinische Studien und Produkte machte ein unternehmensweites Projekt- und Ressourcenmanagement unumgänglich. Gleichzeitig wuchs auch der Verwaltungsaufwand des Quellcodes der in CVS verwaltet wurde immens.

Durch Einsatz des MS Project Server 2007 und des Team Foundation Servers 2005 konnten beide Anforderungen zunächst getrennt umgesetzt werden. Es wurden jedoch zusammen mit ATE Schnittstellen der beiden Systeme sowie ein Integrationskonzept der beiden Produkte erarbeitet. Die Hauptschwierigkeit dabei waren nicht die technischen Möglichkeiten, da beide Produkte über ein serviceorientiertes Erweiterungsmodell verfügen, sondern die sehr unterschiedlichen Anwendungs- und Prozessmodelle die beiden Produkten zu Grunde liegen.

Durch Synchronisierung der Aufgaben zwischen dem TFS und MS Project zum einen, und eigens entwickelten Anzeigemodulen auf Basis der Web Part Technologie zum anderen, ist es nun möglich, dem Anwender eine Zusammenfassung aller seiner Aufgaben an zentraler Stelle zu zeigen sowie die Rückmeldung von Projektzeiten zu zentralisieren. Zudem wurde das von ATE entwickelte Vorlagensystem dahin gehend erweitert, dass es möglich ist bereits in der Planungsphase des Projekts für die Publizierung der betroffenen Dokumente aus dem Projektplan heraus zu sorgen.

Über die Entwicklung eines MS Project Add-Ins im Zusammenspiel mit eigener Serverlogik wurden zudem erweiterte Geschäftsregeln zum Projektmanagement hinaus implementiert. So ist es z.B. Teilprojektleitern nicht mehr möglich, Milestones über ihre Verantwortlichkeitsgrenzen hinaus zu verändern.

Fazit und Ausblick

Als Early Adopter Project war es aufgrund der oftmals noch fehlenden Dokumentation der einzelnen Softwarekomponenten schwierig im Vorfeld zu sagen wie ein bestimmtes Feature realisiert werden kann. Auch die oftmals recht

unterschiedlichen Modelle der einzelnen Server Produkte der MS Office Server Familie haben so manche schlaflose Nacht gekostet. Doch nicht nur die Technik hatte ihre Fallstricke. Auch Prozesse und Abläufe mussten überdacht werden, da es z.B. so etwas wie ein handschriftliches Hinzufügen zu einem digital signierten Dokument nicht gibt. Am Ende hat sich der Aufwand jedoch gelohnt.

Das System TCTM ist mittlerweile fest in der Unternehmenskultur von CHRM etabliert. Mit

jedem neuen Tag erkennen die Anwender mehr der Leistungsvielfalt des Systems und so wachsen auch die Begehrlichkeiten ständig. So wird in einer zweiten Projektphase die Integration der Windows Fax Services in die SharePoint Farm, ein Management für Bestellprozesse und die Integration von Daten des ERP Systems realisiert.

Mit der Migration des Team Foundation Servers auf die Version 2008 rücken die Systeme noch ein Stück näher zusammen.

Die Herstellerfirma, ATE Software GmbH, betont den Mehrwert durch den Einsatz der neuen Microsoft Web-Technologie. Sie bietet Cardinal Health Research Services beste Voraussetzungen für die effiziente Abwicklung ihrer klinischen Studien.

Kontakt:

Frank Samjeske

ATE Software GmbH

Bockenheimer Anlage 4

60322 Frankfurt

Tel. 069 – 9150119 -15

f.samjeske@ate-software.net

www.ate-software.net