



Qualitäts- management –

was muss Ihr Software-Lieferant
können?

Was macht den exzellenten Software-Lieferanten im regulierten Umfeld aus?

Exzellente Produkte? Exzellenter Service? Exzellentes Know-how? Oder noch etwas anderes?

Wenn es um Qualität geht, hat jedes Unternehmen seine eigenen Vorstellungen – angefangen bei der richtigen Unternehmenskultur über effiziente Prozesse bis hin zur erstklassigen Organisation. Wenn man sich zum Ziel setzt, ein hohes Maß an Qualität zu erreichen, dann hat man im Allgemeinen diese großen

Zusammenhänge im Kopf. Man sollte sich jedoch darüber im Klaren sein, dass diese Zusammenhänge das Resultat vieler Einzelfaktoren sind. Einer der entscheidenden Faktoren ist der richtige Software-Partner. Wie aber sieht dieser „richtige“ Partner aus?

Wo sich zuerst die Spreu vom Weizen trennt

Die allgemeine Auffassung, dass jedes Unternehmen einzigartig sei, ist aus Sicht der Unternehmen unbedingt richtig. Schließlich hat man nicht nur seine eigenen Branchenbesonderheiten, sondern auch eigene Erfolgsrezepte, Produkte, Services – und nicht zuletzt seine eigene Geschichte. In der Regel spiegeln auch die vorhandenen Unternehmensprozesse diese Besonderheiten wider. Das bedeutet zugleich, dass die standardisierte, strukturierte und systematische Abbildung dieser individuellen Unternehmensprozesse zur besonderen Herausforderung wird.

Im Tagesgeschäft und unter Zeit- und Ressourcen- druck konzentriert man sich oftmals darauf, dass die Arbeitsprozesse funktionieren und die gewünschten Ergebnisse liefern. Es gibt allerdings Zusammenhänge, in denen dies nicht ausreicht. In solchen Kontexten kommt es nicht nur darauf an, bestimmte Aktivitäten sinnvoll und effizient miteinander zu verknüpfen, sondern man muss bereits im Vorfeld sicherstellen, dass diese Aktivitäten überhaupt existieren und an den richtigen Stellen zur Anwendung kommen.

Vor allem Unternehmen aus dem Life-Sciences-Umfeld kennen diese Besonderheit sehr gut. Viele dieser Unternehmen haben durch langjährige Produkt- und Servicebereitstellung, Projekte mit Partnern und Kunden und nicht zuletzt durch zahlreiche Audits entsprechende Erfahrungen gesammelt. Es gibt aber auch Newcomer, die eine innovative Geschäftsidee verfolgen oder Marktbedürfnisse erfüllen, die es vor einigen Jahren noch gar nicht gab.

Allen gemeinsam ist, dass sie auf Software-Systeme angewiesen sind, die nicht nur ihre speziellen Branchenanforderungen, sondern auch alle regulatorischen Voraussetzungen erfüllen. Für den Softwareanbieter ist dies mit zusätzlichem Aufwand verbunden: Es reicht zum Beispiel nicht, System-Transparenz im üblichen Sinn als administrative Kontrollmöglichkeit zu verstehen. Transparenz hat im regulierten Kontext einen deutlich weitreichenderen Bedeutungshorizont, und ein Softwaresystem muss in diesem Zusammenhang vor allem die Konformität mit den vorgegebenen regulatorischen Anforderungen sicherstellen.

Wissensträger und Wissensvermittler

Die Unternehmen in den regulierten Branchen sind die Experten für ihre Produkte und Lösungen – das heißt jedoch nicht, dass sie zugleich Experten für alle regulatorischen Anforderungen sein müssen, die von ihren IT-Systemen abzubilden sind. Die technische Umsetzung, die „Lösung“ für diese Anforderungen, gehört im Allgemeinen auch nicht zu ihrem Kerngeschäft.

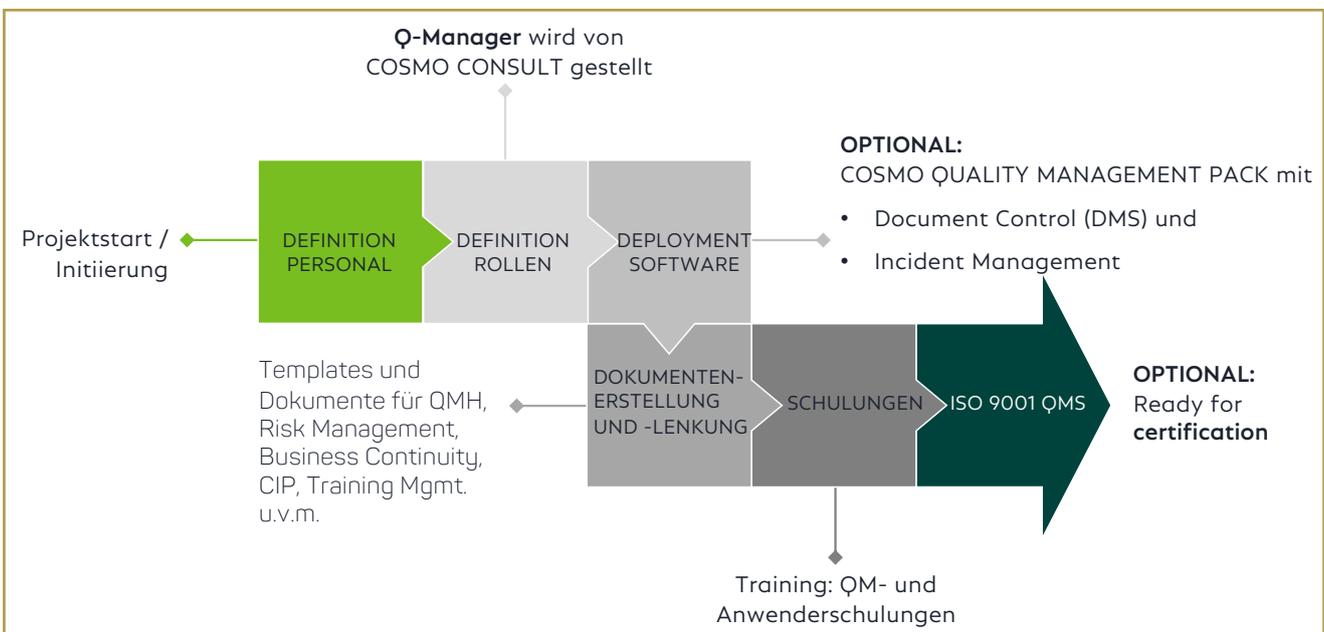
Es ist vielmehr die Aufgabe und damit auch das Kerngeschäft des Systemanbieters, seinen Kunden, das entsprechende Know-how zur Verfügung zu stellen. Systemanbieter im regulierten Umfeld sind damit weit mehr als „nur“ Software-Lieferanten – sie sind Wissensträger in einem für die betroffenen Unternehmen kritischen Bereich. Die Auswahl des richtigen Partners sollte also einen entsprechend hohen Stellenwert bekommen.

Die Bedeutung der System- und Partnerfrage zeigt sich nicht zuletzt dadurch, dass die Implementierung und der Betrieb eines geeigneten Managementsystems im regulierten Umfeld zu den Voraussetzungen für die geschäftlichen Aktivitäten gehört. Je nach Branchentypologie und Marktanforderungen sind diverse Zulassungs- und Genehmigungsverfahren notwendig. Damit

alle Vorgaben erfüllt und jederzeit überprüfbar sind, ist ein Qualitätsmanagementsystem obligatorisch.

Es ist also nicht übertrieben, wenn man behauptet, dass die Systemsoftware im regulierten Umfeld Teil der Wertschöpfungskette ist. Softwaregestützte Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung sind tatsächlich sogar fundamentale Bestandteile der Unternehmensinfrastruktur. Zu einem erfolgreichen Qualitätsmanagement gehört jedoch noch mehr: Es muss im Unternehmen auch gelebt werden.

Um dies sicherzustellen, muss der Software-Lieferant nicht nur Wissensträger, sondern auch Wissensvermittler sein. Das fängt bei der verständlichen und jederzeit aktuellen Dokumentation der Systemwerkzeuge an, geht über die gewissenhafte Schulung aller beteiligten Mitarbeiter und führt bis in die Unterstützung von Change-Prozessen, die auf die gesamte Unternehmenskultur einwirken. Nur wer über die technischen und formalen Anforderungen hinaus auch diesen Wissenstransfer unterstützt, kann im regulierten Umfeld als Systemanbieter eine Rolle spielen.



Der entscheidende Faktor

Die Auswahl der richtigen Business-Lösung und des richtigen Implementierungspartners ist eine entscheidende Weichenstellung für die eigene unternehmerische Zukunft. Wie sich gezeigt hat, gilt dies in besonderem Maße für die Unternehmen in regulierten Industrien – speziell im Life-Sciences-Sektor. Umso wichtiger ist es für diese Unternehmen, ihre Systemanbieter auf Herz und Nieren zu prüfen und die Auswahl nach strengen Kriterien vorzunehmen. Doch woran erkennt man den Anbieter, der für eine solche strategisch wichtige Entscheidung der Richtige ist?

Technologische Expertise, fundiertes Know-how im regulierten Umfeld und eine klare Vorgehensweise für die Konzeption und Realisierung im spezifischen Unternehmenskontext sind notwendige Voraussetzungen. Doch es kommt noch etwas hinzu, das nicht in technischen Dokumentationen oder Dienstleister-Rankings zu finden ist: die Fähigkeit eines Anbieters zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit.

Die Etablierung eines effizienten unternehmensweiten Qualitätsmanagements ist Teamwork – im Unternehmen selbst aber auch zwischen Systemanbieter und -anwender. Nur in einem für alle Seiten jederzeit transparenten Entwicklungs- und Umsetzungsprozess kann man eine Lösung etablieren, die alle regulatorischen und funktionalen Anforderungen erfüllt und zugleich für die Anwender verständlich und nützlich ist. Dafür ist es unabdingbar, dass Anbieter und Anwender im ständigen engen Austausch stehen und sich an gemeinsamen Zielvorgaben orientieren.

Jedes Unternehmen, jeder Entscheider hat seine eigenen Methoden, um zu klären, ob ein avisierter Lösungsanbieter die Fähigkeit zur partnerschaftlichen Kooperation besitzt. Sicher ist, dass gerade bei Projekten, die eine gemeinsame Anstrengung erfordern, Anbieter vorzuziehen sind, die nicht nur die richtigen Antworten geben, sondern auch die richtigen Fragen stellen.

Vereinbaren Sie einfach einen Termin mit
unseren Branchen-Experten.
Wir freuen uns.

industrymanagement@cosmoconsult.com

Berlin • Bielefeld • Bremen • Dresden • Frankfurt • Hamburg • Hannover
Köln • Leipzig • Magdeburg • Mannheim • München • Münster
Neumarkt in der Oberpfalz • Nürnberg • Stuttgart • Würzburg
Austria • Chile • China • Columbia • Ecuador • France • Germany • Hungary
Mexico • Panama • Peru • Romania • Spain • Sweden • Switzerland