

PHARMAZEUTISCHE DOKUMENTE SICHER, EFFIZIENT UND GESETZESKONFORM MIT QUARK XML AUTHOR ERSTELLEN

500 ANWENDER BEI BOEHRINGER INGELHEIM SETZEN BEI DER ELEKTRONISCHEN ERFASSUNG UND PUBLIKATION VON TESTSPEZIFIKATIONEN UND ANALYTISCHEN METHODEN FÜR ARZNEIMITTEL UND WIRKSTOFFE AUF QUARK XML AUTHOR.



Boehringer Ingelheim erforscht, entwickelt, produziert und vermarktet weltweit Arzneimittel mit 142 Gesellschaften auf allen Kontinenten und mehr als 47.400 Mitarbeitern. Das Unternehmen erzielte 2013 einen Umsatz von rund 14,1 Milliarden Euro. Boehringer Ingelheim gehört zu den 20 größten Pharmafirmen weltweit.

Beim Erstellen, Verwalten, Veröffentlichen von Testspezifikationen und Analytischen Methoden gelten höchste Ansprüche in punkto Sicherheit und Konsistenz. Um diesen gerecht zu werden, gleichzeitig die Prozessgeschwindigkeit und damit die Effizienz zu steigern, stieg Boehringer Ingelheim auf ein XML-basiertes Dokumentenmanagement mit Quark XML Author um. Dank der neu implementierten XML-Authoring-Software können verschiedenste Abteilungen jetzt ohne jegliche XML-Kenntnisse direkt im gewohnten Microsoft Word strukturierte XML-Inhalte erstellen, in den Workflow einbringen und jederzeit wiederverwenden.

Aktuell wurden bei Boehringer Ingelheim ca. 20000 Testspezifikationen und Analytischen Methoden mit XML-Author erstellt.

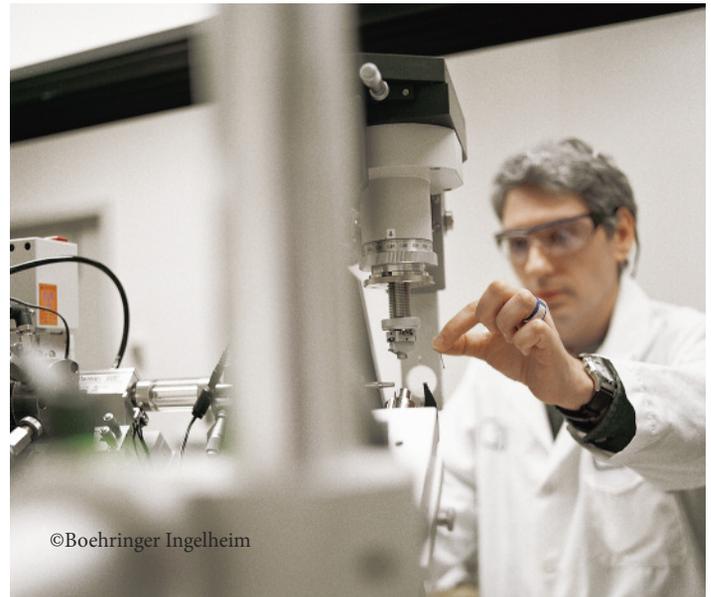
Beim Verfassen der Dokumente achtet das internationale Pharmaunternehmen Boehringer Ingelheim auf höchste Sorgfalt, müssen die Inhalte doch verschiedenen rechtlichen Vorgaben - wie zum Beispiel Arzneimittelgesetzen und EU-Richtlinien – sowie internen Standards entsprechen. Gleichzeitig sind ein kostengünstiges Dokumentenmanagement und kurze Markteinführungszeiten für den Unternehmenserfolg maßgeblich. Um das Erstellen, Verwalten und Publizieren von Inhalten noch sicherer und wirtschaftlicher zu gestalten, suchte Boehringer Ingelheim nach einer neuen Lösung für das XML-Authoring, die es ermöglicht strukturierte Daten und Freitext je nach Anforderung flexibel zu erfassen und dabei schnell und effektiv zu arbeiten.

Neue Anforderungen erfordern neue Werkzeuge

Durch XML-basiertes Dokumentenmanagement können bei der Einreichung von Zulassungsdokumenten Formatvorgaben einfach umgesetzt werden.

Boehringer Ingelheim entschied sich daher, sein bestehendes RDBMS-System abzulösen und erteilte im Rahmen seines Projektes GSpecS (Global Testing Specifications) der Firma Glemser Technologies den Auftrag für die Erweiterung und Implementierung seines XML-basierten Systems zum Erstellen und Verwalten von Testspezifikationen und analytischen Prozeduren. xmContent von Glemser ist sehr flexibel, anpassbar und kann deshalb verschiedene XML-Editoren anbinden. Bevor sich Boehringer Ingelheim für einen von ihnen entschied, ließ das Unternehmen eine umfangreiche Wettbewerbsanalyse durchführen, in der 8 verschiedene XML-Editoren miteinander verglichen wurden. Testkriterien waren die Benutzerfreundlichkeit, die Art der Fehlerbehandlung bei unkorrekten Eingaben, die Kern- und Zusatzfunktionen sowie die Konfiguration und die Erweiterungsmöglichkeiten der XML-Editoren und deren Zukunftstauglichkeit.

Quark XML Author, der einzige XML-Editor für Microsoft Word, der bereits bei der Eingabe der Daten permanent valides XML erzeugt, ging als Sieger aus der Wettbewerbsanalyse hervor. Quark XML Author ist ein Add-in für Microsoft Word, das im Zusammenspiel mit Content Repository und Workflow-Engines eine High-end-Gesamtlösung für das richtlinienkonforme Erstellen von



Dokumenten für die pharmazeutische Industrie bietet. Die Tatsache, dass Quark XML Author die Schreibumgebung von Microsoft Word verwendet, war für die Entscheidung von Boehringer Ingelheim sehr wichtig.

Quark XML Author bietet für den Anwender eine benutzerfreundliche und intuitive Bedingungen. Von allen untersuchten XML-Editoren ist Quark XML Author Microsoft Word am ähnlichsten. Er sieht aus wie Word und verwendet im Wesentlichen direkt das Graphical User Interface von Word. Der Anwender merkt fast gar nicht, dass er mit einem XML-Editor arbeitet, weil das Authoring in der gewohnten Umgebung von Microsoft Word geschieht.

XML ohne XML-Kenntnisse erstellen: Quark XML Author macht es möglich

Die Firma Glemser führte die Integration und Konfiguration von Quark XML Author in ihr Produkt xmContent durch. Hierbei wurde Quark XML Author basierend auf dem busdocs-Standard um Boehringer Ingelheim-Anforderungen erweitert. Der XML-Editor kann so konfiguriert werden, dass Anwender nur diejenigen Funktionen zur Verfügung haben, die sie auch benötigen. Die Einfachheit, die dadurch für den Benutzer entsteht, hat einen sehr hohen Stellenwert. Quark XML Author ist modular aufgebaut und kann deshalb sehr einfach konfiguriert, an jedes beliebige Schema angepasst und erweitert werden.

500 Anwender erstellen bei Boehringer Ingelheim nun ohne jegliche XML-Kenntnisse direkt in Microsoft Word valide

XML-Dokumente, ähnlich dem Verfassen eines Textes in Word. Der XML-Code bleibt für sie unsichtbar - keine Tags, keine Beschränkung auf Rahmen. Niemand von ihnen wird mit der technischen Komplexität von XML konfrontiert. Deshalb erforderte die Einarbeitung des Teams in Quark XML Author auch nur einen minimalen Schulungsaufwand. Einmal konfiguriert und auf die Anforderungen und das XML-Schema eines Unternehmens angepasst, ist der XML-Editor einfach zu bedienen.

Trennung von Daten und Formatierung – der Schlüssel zum Erfolg

Im Zusammenspiel mit den anderen Systemkomponenten wie xmRender erlaubt es Quark XML Author behördliche Formatierungsanforderungen umzusetzen. Die Inhalte werden als strukturierte Textbausteine in einem zentralen Content Repository abgelegt und können später jederzeit für die Publikation mit anderen Formatierungsanforderungen wiederverwendet werden.

Was für Zukunftspläne hat Boehringer Ingelheim für das XML-basierte Dokumentenmanagement? Der weltweite Einsatz von Quark XML Author bietet zahlreiche Vorteile auch für den Bereich der Übersetzungen. Glemser bietet an Quark XML Author eng mit einem Translation Memory System zu verbinden. Hiermit kann der bereits hohe ROI der XML-Lösung nochmals verbessert werden.

HERAUSFORDERUNGEN

- Strenge behördliche Vorschriften und gesetzliche Richtlinien für die Einreichung von Zulassungsdokumenten für pharmazeutische Produkte
- Umfangreicher Datenbestand an Testspezifikationen, analytischen Prozeduren und Arzneimittelinformationen
- Hohe Prozessgeschwindigkeit notwendig, um Markteinführungszeiten zu beschleunigen und wirtschaftlich zu arbeiten

QUARK LÖSUNGEN

- Quark XML Author für Microsoft Word im Zusammenspiel mit xmContent von Glemser

ERGEBNISSE

- XML-Authoring ohne jegliche XML-Kenntnisse, in der gewohnten Benutzerumgebung von Microsoft Word
- Inhalte werden als Textbausteine zentral gespeichert und stehen für die Wiederverwendung – egal in welchem Medienformat – jederzeit konsistent zur Verfügung
- Einhaltung der Compliance und richtlinienkonformes Erstellen, Verwalten und Publizieren von Inhalten, da Quark XML Author sich an jegliches XML-Schema anpassen lässt

ÜBER QUARK SOFTWARE INC.

Software von Quark macht attraktive Kundenkommunikation für Unternehmen aller Größenordnungen möglich – unabhängig von Medium und Standort. Die innovativen Cloud- und On-Premise-Lösungen vereinen die Stärken von XML mit flexiblem Layout und Design, das im Print ebenso funktioniert wie interaktiv auf digitalen Geräten. Nicht umsonst vertrauen weltweit Finanz- und Fertigungsunternehmen, Verwaltungen und Regierungen für die Automatisierung ihrer Kundenkommunikation auf Quark Produkte, um ihren Kunden eine neue Dimension von Service zu bieten, Markteinführungszeiten zu verkürzen und Kosten zu senken.

Um mehr über Quark Enterprise Solutions zu erfahren, besuchen Sie www.quark.com/enterprise oder kontaktieren Sie uns hier www.quark.com/kontakt

Denver | London | Hamburg | Mohali | Dublin

©2015 Quark Software Inc. Alle Rechte vorbehalten. Die nicht autorisierte Verwendung und/oder Vervielfältigung ist eine Verletzung geltenden Rechts. Quark, das Quark Logo und Quark Enterprise Solutions sind Marken oder eingetragene Marken von Quark Software Inc. und seinen verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. 15608SS_DE