

## CASE STUDY

### Unternehmensweites Dokumentenmanagement mit SAP und SharePoint bei Roche Diagnostics

Roche als international agierendes Unternehmen mit den Geschäftsbereichen Pharma und Diagnostics muss vielfältige regulatorische Anforderungen erfüllen, besonders alle Vorgaben des von der FDA<sup>1</sup> herausgegebenen CFR 21 Part 11 (Code of Federal Regulations), der den Umgang mit elektronischen Datensätzen und elektronischen Signaturen regelt. Ein Dokumentenmanagement System in diesem Umfeld soll also nicht nur die Mitarbeiter bei der täglichen Zusammenarbeit unterstützen sowie Arbeitsabläufe für Dateiverwaltung und Dokumentation zusammenführen und vereinfachen, sondern unterliegt zusätzlichen Anforderungen wie u.a. Systemzugriffs-Autorisierung, dokumentierter Audit-Trail, Steuerung der Gültigkeit mit elektronischen Signaturen, validierte Computersysteme und Software.

Daher entwickelten Roche Diagnostics, Alegri International Group und CaRD PLM gemeinsam das divisionale Dokumentenmanagement System DiaDoc, basierend auf SAP ERP und Microsoft Office SharePoint Server 2007 (MOSS).

„Ausgehend von einer heterogenen System- und Prozesslandschaft, die weltweit auf mehrere Standorte und Fachbereiche verteilt ist, wurde ein holistisches Konzept entworfen, das einerseits die Dokumentenmanagement-Prozesse weitgehend harmonisiert und andererseits in ein Produkt Lebenszyklus Management (PLM) eingebettet ist“, beschreibt Simona Scheele-Cretulov die Aufgabe. Scheele-Cretulov ist EDM Senior Consultant bei Roche Diagnostics in Penzberg und IT-Leiterin des Projektes. „Es galt, global über 12.000 Anwender mit über 3 Mio. Dokumenten aus 13 unterschiedlichen Dokumentenmanagement Systemen (Documentum, Windream, SAP DVS u.a.) in eine gemeinsame Plattform mit einheitlichen Dokumenten-Managementprozessen zu überführen“.

Roche entschied sich für eine „Two Vendor“-Strategie, die die Stärken der beiden Software- und Systemhäuser Microsoft und SAP zusammenführt. SAP und Microsoft SharePoint 2007 sind im Unternehmen bereits seit einigen Jahren im Einsatz und bieten daher eine zuverlässige und etablierte Infrastruktur - eine gute Voraussetzung für die Realisierung einer ganzheitlichen PLM-Strategie.

<sup>1</sup> FDA: Food and Drug Administration mit der Aufgabe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in den USA.



#### Kunde: Roche Diagnostics

Roche ist in den Geschäftsbereichen Pharma und Diagnostics mit weltweit rund 80.000 Mitarbeitern in gut 150 Ländern tätig. Die Division Roche Diagnostics verfügt über ein in der Branche einzigartiges Spektrum an innovativen Testprodukten und Dienstleistungen für Forscher, Ärzte, Patienten, Kliniken und Labors auf der ganzen Welt. Roche beschäftigt in Deutschland über 13.000 Mitarbeitende.

Simona Scheele-Cretulov, Senior Consultant für Document Management bei Roche Diagnostics in Penzberg, leitete im Unternehmen das Projekt.

#### Lösung / Benefit

Unternehmensweites Dokumenten Management für über 12.000 User mit über 3 Mio. Dokumenten für effizientes, systemübergreifendes Dokumenten Management und Produkt Lifecycle Management zwischen SAP ERP u. MS Office SharePoint 2007 mit Workflows, Berechtigungen u.a.

#### IT-Partner: Alegri International Group

Alegri International ist ein führendes IT-Beratungsunternehmen im Bereich aller Microsoft-Produkte, branchenunabhängig, national wie international mit mehr als 140 Mitarbeitern und Hauptsitz in München sowie Niederlassungen in Stuttgart, Frankfurt/M., Köln, Zürich, Wien und London.



## SharePoint und SAP in enger Liaison

Grundlage des Konzeptes ist es, Dokumente aus dem klassischen Dokumentenmanagementumfeld für SAP Business-Prozesse zur Verfügung zu stellen und in der nächsten Ausbaustufe Dokumente aus dem Produktentstehungsprozess im DiaDoc bekannt zu machen. Das konzeptionelle Problem, Dokumente in verschiedenen Business-Prozessen ebenso wie in unterschiedlichen Abteilungen nutzen zu können, musste also gelöst werden. Deshalb wurde für DiaDoc zunächst eine einheitliche Definition von „Dokument“ erstellt für die potentielle Nutzung in jedem Business-Prozess: acht generische Dokumententypen inkl. weniger Attribute, bestehend aus mindestens einer Datei und den dazugehörigen Metadaten.

## DiaDoc und Business Integration

Um ein Dokument praktisch in einem Business Prozess zu nutzen, muss es mit einem SAP Business Objekt - in den meisten Fällen einer Materialnummer - verknüpft werden. So kann das Dokument vom Business Objekt in SAP aus aufgerufen und in unterschiedlichen Business Prozessen, wie z. B. dem Production Printing (dem Drucken der Dokumente zu einem Produktionsauftrag), verwendet werden. Weil DiaDoc dasselbe SAP ERP-System nutzt wie die zentrale Materialstammverwaltung bei Roche Diagnostics, kann jetzt der Anwender innerhalb von DiaDoc nach Materialstämmen suchen und dort die Objektverknüpfung anlegen. Anschließend wird das Dokument mit der Objektverknüpfung automatisch über Application Link Enabling (ALE) in das jeweils relevante Produktionssystem verteilt und dort weiter verwendet. „Durch diesen Ansatz sind die Barrieren zwischen Dokumentenmanagement und Geschäftsprozess überwunden, der Mehrwert im täglichen Arbeitsablauf ist sofort spürbar“, erläutert Patrick Müller, Senior Consultant bei CaRD PLM.

## Dokumente erstellen: SharePoint als nahtlos integrierte Benutzeroberfläche und unternehmensweites Intranet/Portal

Als Einstieg in DiaDoc dient eine personalisierte Portalseite in SharePoint. Hier erhält der Anwender einen Überblick über seine Aktivitäten: aktuelle Workflows, zu leistende Unterschriften, Dokumente und Favoriten u.a. Von hier aus kann man Dokumente in einem Workspace erstellen oder bearbeiten, basierend auf einer SharePoint

### SAP-Partner:

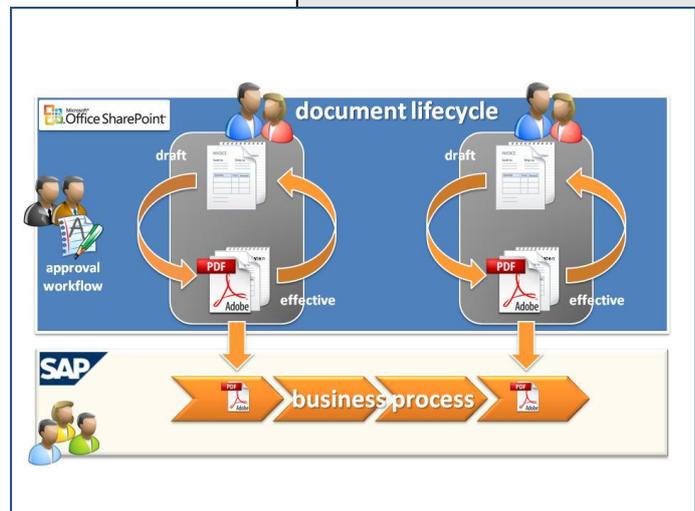
#### CaRD PLM Beratungs GmbH

Die CaRD PLM GmbH aus Wiesloch ist auf die Beratung und Implementierung von Product Lifecycle Management Lösungen spezialisiert und ist Partner im Special Expertise Programm SAP PLM der SAP.

Der Dienstleistungsschwerpunkt liegt auf der Unterstützung von Produktentwicklung und Projektabwicklung in den Branchen Automotive, Maschinen- und Anlagenbau, High Tech sowie Pharma.

### Technischer Überblick

Die Lösung basiert auf SAP ERP u. MS Office SharePoint 2007 mit Anbindung von SAP PLM.





Teamseite, die als Arbeitsplattform genutzt wird. SharePoint-Genehmigungsworkflows sammeln elektronische Unterschriften und verarbeiten die genehmigten Dokumente so, dass sie samt ihrer elektronischen Unterschriften im SAP gespeichert werden.

Das Editieren des Dokumenteninhalts, Vergeben von Metadaten und Starten von Workflows u.a. gehört zum Arbeitsablauf. Der Workspace ist mit dem zentralen SAP-System verbunden, um z.B. global eindeutige Dokumentennummern auszulesen oder die Korrektheit von Metadaten zu prüfen.

Um Dokumente vor externem Missbrauch zu schützen, wurde ein schlankes Berechtigungskonzept aufgesetzt, das aus drei Berechtigungsstufen besteht: „So ist das Firmen-Wissen im Intranet sicher verbreitet - ein großer Mehrwert und eine gute Grundlage für eine ganzheitliche PLM-Strategie“, erklärt Scheele-Cretulov.

Der Zustand von Dokumenten wurde generell strikt in „Entwurf“ und „freigegeben“ getrennt: Dokumente in Bearbeitung speichert man in SharePoint im passenden Workspace; gültige Dokumente sind im zentralen SAP-System gespeichert. Diese klare Trennung ermöglicht eine Überwachung und Verwaltung von gültigen Dokumenten und erleichtert gleichsam die Überwachung von Dokumentveränderungen in einem SAP-Audittrail.

## **Effiziente Dokumentensuche über Metadaten**

Es hat sich gezeigt, dass im Laufe der Jahre jede Abteilung ihre eigene Ablagestruktur erstellt hat, die komplex ist und meist nur von den eigenen Nutzern verstanden wird. Gelegenheitsanwender oder Anwender aus anderen Abteilungen finden sich hier nur schwer zurecht. „Daher wurde in DiaDoc bewusst auf die Verwendung von Ordnerstrukturen eines Filesystems verzichtet und den Metadaten als einzige Ordnungskriterien von Dokumenten größte Bedeutung zugewiesen“, argumentiert Scheele-Cretulov. „Dies erforderte allerdings ein generelles Umdenken bei allen beteiligten Fachabteilungen und benötigt ein Bewusstsein für die Verantwortung, Metadaten sorgfältig zu pflegen.“

So lassen sich Dokumente über unterschiedliche Suchoberflächen suchen / rasch finden: Zum einen für Gelegenheitsanwender über eine Freitextsuche mit Metadaten (Picklisten verfeinern das Suchergebnis), zum anderen für erfahrene Anwender mit zusätzlichen Suchabfragen per Boole'schen Operatoren via Metadaten. Außerdem gibt es eine Volltextsuche, indem der im SAP-Umfeld weit verbreitete Indexserver TREX über Webservices an die SharePoint-Oberfläche angebunden wurde. Man kann dann direkt Aktivitäten steuern, wie z.B. Dokument



lesen, überarbeiten, erneut gültig setzen, außer Kraft setzen, E-Mail-Benachrichtigungen erstellen u.a.

## **Architektur – Gelungene Überwindung von Systemunterschieden**

Die Architektur von DiaDoc basiert auf dem „best of breed“-Ansatz: „So konnten wir aus den unterschiedlichen Technologien die besten Eigenschaften nutzen“, begründet Scheele-Cretulov. SAP wird als zentrale Komponente für das Speichern und Verteilen freigegebener Dokumente, für die Definition der Metadaten und Wertelisten sowie für die Verwaltung des Audittrails verwendet. Mit dem robusten und skalierbaren SAP Netweaver Basissystem und der in SAP ERP integrierten PLM Komponente ist SAP die optimale Basis für das weltweit verteilte Dokumentenmanagement.

SharePoint bietet als einfach zu verstehende und intuitiv nutzbare Weboberfläche die Integration in das gewohnte Office-Arbeitsumfeld der Anwender. Die nutzergetriebenen SharePoint-Workflows integrieren sich über die Kombination zwischen Outlook, den Office-Applikationen und dem Internetexplorer so, dass der Anwender nahtlos in das Dokumentenmanagement wechseln kann, ohne seine gewohnte Arbeitsumgebung zu verlassen.

Da die technische Basis beider Systeme von Grund verschieden ist, mussten die Systemunterschiede konzeptionell und technisch aufeinander abgestimmt werden, z.B. bei der Versionierung von Dokumenten.

Auch das Metadaten-Konzept unterscheidet sich in SharePoint und SAP wesentlich. Daher wurde eine eigene Metadaten-Metasprache entwickelt, die von beiden Seiten der Applikation interpretiert werden kann, so dass sich Daten korrekt austauschen lassen. Die

Webservice-Kommunikation zwischen SharePoint und SAP wird von einem eigenen Server, dem sog. „Connector“, verwaltet. Tickets, die mit Hilfe von Queuing-Mechanismen sicher und transaktional (Technisch: bzgl. Konsistenz und Synchronisierung) zwischen SharePoint und SAP ausgetauscht werden, übermitteln Daten und Aktionen vom einen zum anderen System.

***“DiaDoc lässt Dokumenten Management und Geschäftsprozesse näher zusammenrücken.“***

***Dr. Erich Weyrauther, Head of Content Management und Collaboration,  
Roche Diagnostics Global Informatics***



## Schnelle Ladezeit durch http-Links

Eine Besonderheit ist die Generierung eines http-Links zum Öffnen der Dokumente. Unter Berücksichtigung der Anwender-Berechtigung und des aktuellen Standortes wird user-transparent ein http-Link auf dem nächst verfügbaren Cacheserver generiert, der den lesenden Zugriff auf das angeforderte Dokument gewährt. So können die Dokumente direkt von ihrem Ablageort, dem IXOS-Server, ohne Zwischenspeichern und mit Nutzung des IXOS Caching-Mechanismus geöffnet werden. „Diese Architektur verhindert lange Ladezeiten bei weltweit verteilten Arbeiten und überträgt die Last auf mehrere Server“, erklärt Manuel Pieke, technischer Projektleiter und Senior Consultant bei der Alegri International Group.

## Funktionsvielfalt des DiaDoc

Folgende weitere Aufgaben wurden in DiaDoc realisiert:

- Genehmigungs/Außerkräftsetzungs-Workflow,
- Workflow zur regelmäßigen Überprüfung von Dokumenten,
- E-Mail-Benachrichtigungen bei Veränderungen von Dokumenten,
- PDF-Generierung mit Signatur- und Metadatenintegration,
- Verknüpfung von Dokumenten untereinander,
- Automatische und zentralisierte Dokumentennummerierung,
- Intranet- und Extranet-Publizierung von Dokumenten,
- Export von Suchergebnissen zur Weiterverarbeitung in Excel,
- Speichern und Laden von komplexen Suchabfragen,
- Nutzung einer zentralen Logging-DB für SAP und SharePoint Application-Logs,
- eigene Anwendung für die Zentrale Auswertung von Änderungsbelegen und Tabellenprotokollen für Dokumente,
- SAP-Klassifizierung, Langtexte u.a.

## Rasche Realisierung und Auditierung

Mit DiaDoc ist ein businessorientiertes und effizientes Interface zwischen SAP und SharePoint verfügbar, das vom ersten proof-of-concept bis hin zum Go Live in nur zwei Jahren realisiert wurde, inklusive Auditierung auf Einhaltung der FDA-Richtlinien durch unabhängige Experten. Nun werden im nächsten Jahr die Altdaten sukzessive in das neue System migriert. In einer weiteren Ausbaustufe sollen die Dokumente aus dem Entwicklungsprozess in SAP in DiaDoc verfügbar gemacht werden.

### Kontakt

Alegri International Group  
Dr. Susanne Knabe  
Innsbrucker Ring 15  
D - 81673 München  
T.: +49 (0)89 - 666107-0  
F.: +49 (0)700 – 0000 2581  
susanne.knabe@alegri.de  
www.alegri.eu