

»Blue Ant bietet eine Menge Funktionen, die schrittweise eingeführt und entsprechenden Anwendergruppen zugeordnet werden können.«

Die X-act Cologne Clinical Research GmbH mit Sitz in Köln ist als unabhängiges Auftragsforschungsinstitut seit 22 Jahren erfolgreich am Markt vertreten. In der Klinischen Forschung ist das privat geführte Unternehmen spezialisiert auf die Bereiche Klinisches Datenmanagement und Biostatistik. Derzeit erforschen bei X-act knapp unter 25 Mitarbeiter die Zulassung und Nachzulassung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und biotechnologischen Produkten. Für die detaillierte Abwicklung der Forschungsprojekte nutzt das Unternehmen Blue Ant, die Multi-Projektmanagementsoftware der Berliner proventis GmbH.

Wir haben mit Frau Atarodi, Geschäftsführerin der X-act Cologne, über den Einsatz der Software gesprochen.



Case Study

Frau Atarodi, welche Position haben Sie bei der X-act Cologne Clinical Research GmbH und was sind Ihre Tätigkeitsbereiche?

Als Gesellschafterin und Geschäftsführerin der X-act Cologne Clinical Research GmbH leite ich das Unternehmen seit 1994. In meinem aktuellen Verantwortungsbereich liegen die Administration, Personal- und Qualitätsmanagement. Die Organisationsentwicklung unterstütze ich mit Visionen, Werten, Strategien und Zielen

Was ist Ihr Unternehmensschwerpunkt und wie sieht genau Ihr Unternehmensalltag aus?

Im Bereich der Klinischen Forschung gehört vor allem die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien zu unserem Alltag. Klinische Studien unterliegen sehr strikten Anforderungen und Regularien. Für die Arbeit in unserem speziellen Bereich ist

ein hohes Maß an Genauigkeit und Präzision erforderlich. Eine klinische Studie folgt immer einem klar definierten Prüfplan, der vom Auftraggeber, z.B. dem Pharmazeutischen Unternehmen erstellt oder in Auftrag gegeben wird. Nach diesem Prüfplan werden von vielen Menschen diverse Tätigkeiten in verschiedenen Bereichen ausgeführt, wie bei uns eben sehr speziell das klinische Datenmanagement und die Biostatistik. Unser Ziel ist es solide, profunde und saubere Daten für die statistische Auswertung und die Lieferung der Ergebnisse zu haben. Der Qualitätsanspruch an unsere Arbeit ist sehr hoch und damit auch der Anspruch an eine sehr gewissenhafte Arbeit unseres Teams. Schließlich geht es darum, nach zahlreichen Studien ein Produkt für den Menschen zur Zulassung zu bringen. Der Verbraucher soll dann sein »Medikament« gut verträglich und sicher wirksam einnehmen können.



Frau Atarodi, Gesellschafterin und Geschäftsführerin der X-act Cologne Clinical Research GmbH

Die beschriebenen Nebenwirkungen der Medikamentenpackungsbeilage sind unter anderem Resultate dieser klinischen Studien.

Wie würden Sie Ihr Projektumfeld beschreiben?

Es handelt sich bei uns überwiegend um Forschungsprojekte mit anteiligen Budgets bis 1.000.000 Euro, 90-400 Manntagen und Laufzeiten von 8-10 Wochen bis zu 8 Jahren. Die kurzen oder langen Laufzeiten liegen in den vier verschiedenen Phasen einer klinischen Prüfung begründet. Obschon die Projekte einem klaren Schema folgen, birgt jedes Projekt neue Herausforderungen und auch jeder Kunde hat andere Bedürfnisse.

Mit den externen Projekten verdienen Sie also Ihr Geld. Agieren Sie auch mit internen Projekten?

Ja, das machen wir auch. Wie bereits erwähnt, erbringen wir eine hohe qualitative Arbeit. Wir arbeiten für einen Industriezweig, der durch Gesetze, Guidelines und durch internationale Standards streng reguliert ist. Intern arbeiten wir nach unseren »Standard Operating Procedures« (SOPs). Die Verwaltung/Pflege dieser SOPs haben wir beispielsweise als internes Projekt organisiert. Auch die Weiterentwicklung unserer internen Vorgehensweisen, Optimierung von Prozessen und auch die Bereiche Business Development, IT und Marketing haben wir als interne Projekte geordnet.

Warum wollten Sie eine Projektmanagementsoftware einführen?

Wir hatten damals zu viele Daten in verschiedenen Systemen. Fehlzeiten wurden in der Lohnbuchhaltung erfasst, Arbeitszeiten in einem selbstentwickelten System. Dann hatten wir Projektübersichten in Word und Excel, in denen wir die wichtigsten Positionen und Tätigkeiten für das jeweilige Projekt gelistet und die Timelines, Milestones und Fertigstellungsgrade geschätzt haben. Das wollten wir verändern und suchten nach einem System, welches einen Überblick

über möglichst viele Daten bietet und Transparenz für alle Mitarbeiter erzeugt. Wie bereits gesagt birgt jedes Projekt neue Anforderungen und Herausforderungen. Unterschiedliche Kundenwünsche, Standards, Laufzeiten, Projektgrößen - all diese Kriterien wollten wir mit einer Software besser abbilden.

Warum fiel die Entscheidung auf Blue Ant?

Wir haben uns viele Systeme angeschaut. Die Entscheidung fiel auf Blue Ant, weil wir das System sehr ausgewogen fanden. Die Software bietet eine Menge Funktionen, die schrittweise eingeführt und/oder entsprechenden Anwendergruppen zugeordnet werden können. Uns war wichtig, nicht gleich mit einem überfrachteten System konfrontiert zu werden. Ein weiterer Grund für Blue Ant war die sehr gute Beratung der proventis GmbH. Hier hat die Chemie einfach gepasst.

Wie sind Sie bei der Einführung der Software vorgegangen?

Wir haben das System Ende 2010 eingeführt. Aktiv genutzt wird es seit 2011. Die Einführung erfolgte schrittweise. Zunächst haben wir die laufenden Projekte mit zum Teil noch geringen Laufzeiten erfasst. Die haben wir in sogenannte »Einzeller« gesetzt. Wir haben nur noch eine Tätigkeit für dieses Projekt erfasst und darauf die Stunden gebucht. Für die neuen Projekte haben wir dann entsprechende Projektstrukturpläne für die jeweiligen Studientypen und -phasen implementiert, Arbeitszeiten und alle Abwesenheiten (Urlaube, Krankheitstage, etc.) erfasst. Mittlerweile nutzen wir alle Funktionen in Blue Ant mit Ausnahme des Ticket-systems, der Reisekostenabrechnung und der Angebotserstellung. Dies wollen wir in diesem Jahr weiter vorantreiben.

Wie hat sich die Einführung mit Ihrer Arbeitsorganisation vertragen?

Meiner Meinung nach habe ich im Unternehmen eine Vorbildfunktion. Ich versuche die Menschen, die mit mir arbeiten zu begeistern. Natürlich geht mit Softwareeinsatz auch etwas mehr Kontrolle einher. Eine größere Transparenz mag bei einem Mitarbeiter das Gefühl auslösen, sich kontrollierter zu fühlen, auch wenn das unterm Strich nicht so ist. In unserem Unternehmen gibt es flache Hierarchien und mir liegt viel daran, die Dinge gemeinsam zu bewegen. Die Vorteile des Softwareeinsatzes waren schnell bei den Mitarbeitern angekommen. Besonders hoch im Kurs steht zum Beispiel die Übersicht der Projekte als Gantt-Diagramm.

Wann beginnt bei Ihnen ein Projekt in der Software und wann endet es?

Zurzeit ist es so, dass mit der Beauftragung das Projekt beginnt und der Projektstrukturplan (PSP) für die unterschiedlichen Durchführungsphasen hinterlegt wird. In den letzten Jahren haben wir Projekte zusätzlich in die sogenannte Start-Up-Phase, Conduct-Phase und Close-out-Phase unterteilt. Auf dieser Grundlage machen wir unsere Feinabstimmung gemäß Budgetplanung. Weil dies sehr umfangreiche Kalkulationen sind, nutzen wir Excel. Die Datei laden wir in die Software und hinterlegen die Planung, die Timeline, die Milestones und ordnen die Ressourcen zu. Das Projekt ist zu Ende, sobald die letzten Arbeiten abgeschlossen und die letzte Rechnung gestellt wurde. Ein wichtiger Milestone im Datenmanagement ist beispielsweise der »Database Lock«. Das ist der Tag, an dem die Datenbank für dieses Projekt geschlossen wird. Die abzu prüfenden Kriterien hierfür sind umfangreich und werden per Checkliste abgearbeitet. Auf Basis dieser Daten, die nach DB Lock nicht mehr verändert werden, wird die statistische Auswertung durchgeführt. Ein weiterer Mi-

lestone ist z.B. der »Medizinische Abschlussbericht«. Wenn dieser geschrieben und durch den Auftraggeber abgenommen worden ist, haben wir das Projekt erfolgreich zu Ende geführt. Und genau das wollen wir und schätzen unsere Kunden.

Gab es Schmerzen bei der Datenpflege (Zeiterfassung, Abwesenheiten, Qualität der Planung...) Wenn ja, wie sind Sie damit umgegangen und haben Sie ein Erfolgsrezept?

Ich glaube, das Erfolgsrezept lautet Kontinuität und Beharrlichkeit. Man muss sich immer wieder aus dem Alltag herausbegeben, wenn man etwas nach vorne bringen möchte und weiter machen; auch wenn es nicht so schnell geht, wie man sich das wünscht. Bei uns ging es aufgrund von fehlenden Ressourcen und Personalwechsel manchmal schleppend voran. Hinzu kam der Wandel weg von der papierbasierten Studie hin zu Studien, die mit elektronischen Systemen durchgeführt werden. Durch diesen Wandel hatten wir längere Zeit das Problem, dass die Abteilungsleiter und die Geschäftsführung überlastet waren und der Mittelbau nicht schnell genug nachkam. Also wenn Sie so wollen, hatten wir gar nicht so viele Wachstumsschmerzen mit Blue Ant. Wir hatten eher mit den Anforderungen der Digitalisierung zu kämpfen. Ich habe gelernt, dass man Geduld haben und beharrlich weiter machen muss, auch wenn man die internen Projekte nicht unbedingt weitertreiben kann.

Wie hat sich durch die Nutzung der Software Ihre Projektarbeit verändert?

Es hat sich insofern geändert, als dass wir die wichtigen Fakten, die wir für die Projektarbeit benötigen, sofort abrufen können. Wir wissen, wo das Projekt steht, welche Ressourcen wie ausgelastet sind und wie viele Aufwände in das Projekt fließen. Wir planen Projekte auch sehr gern mit virtuellen Res-

ourcen und schauen, wie sich das auswirkt. Früher haben wir natürlich auch geplant, aber da musste man sich alle Informationen immer mühsam zusammensuchen. Wir wissen heute in jeder Projektphase, wo das Projekt steht, können solider und realistischer kalkulieren. Durch abschließende Auswertungen erfahren wir ganz genau, ob wir mit der Vorkalkulation richtig lagen. Wenn ja, konnten wir durch realistische Kalkulationen auch unseren Kunden zufrieden machen. Stabile Budgets sind für jedes Projekt von großem Wert.

Welche Dos und Don'ts empfehlen Sie für die Einführung?

Die Mitarbeiter, die künftig das System bedienen, sollten frühzeitig mit an Bord geholt werden. Es empfiehlt sich eine Art Brainstorming-Runde vor der Einführung, in der man klärt, was der Plan ist, was man gerne umsetzen möchte und was für ein System für die Umsetzung der Wünsche und Ziele beitragen könnte. Wir haben in unserer Runde z. B. über Beschwerlichkeiten bei der täglichen Arbeit gesprochen (z. B. Dokumentation, Planung...). Wichtig ist, denke ich, eine offene Atmosphäre die den Mitarbeitern Raum für eigene Ideen, Wünsche und auch Befürchtungen geben. Aus den Ergebnissen des Brainstormings kann man dann leicht eine Schlussfolgerung ziehen. Man weiß um die Anforderungen in den unterschiedlichen Abteilungen und kann dann in der nächsten Phase schauen, mit welchem Anbieter sich die Anforderungen intelligent und effizient zu einer großen Mitarbeiterzufriedenheit umsetzen lassen. Wenn die Mitarbeiter nicht von Anfang an mit an Bord sind, nützt die schönste Projektmanagementsoftware nichts, egal ob sie ganz viel oder ganz wenig kann. Mit in dem Entscheidungsprozess eingebunden sein, halte ich für einen ganz wichtigen Punkt.

Vielen Dank für das Gespräch Frau Atarodi.