

## Life Science

# Tipps für erfolgreiche RPA-Projekte im regulierten Umfeld



In immer mehr Bereichen im Life Science-Sektor wird Robotic Process Automation (RPA) eingesetzt. Kein Wunder, denn Softwareroboter übernehmen Routineaufgaben bestenfalls schnell und fehlerfrei. Bis es soweit ist, müssen jedoch einige Hürden genommen werden. Wir verraten Tipps und Tricks für die erfolgreiche Implementierung.

Immer mehr Unternehmen möchten Robotic Process Automation (RPA) implementieren, wie aktuelle Studien – beispielsweise von UiPath („The Future of Work Is Still Being Written, But Who Is Holding the Pen?“, Juni 2020) – zeigen. Eine neue Technologie ist RPA schon lange nicht mehr. Stattdessen hat die robotergestützte Prozessautomatisierung einen solchen Reifegrad erreicht, dass sie in der Breite eingesetzt und in die täglichen Arbeitsprozesse integriert wird.

Einzug halten RPA-Lösungen nicht nur in der klassischen Produktion oder in Shared Service Centern, sondern auch im Büroalltag vieler Fachabteilungen der Life Science-Branche, etwa in der Pharmakovigilanz, Arzneimittelzulassung, Forschung und Entwicklung oder in der Qualitätssicherung.

Mithilfe von RPA werden Routineaufgaben effizient (technologiegestützt) automatisiert, Arbeitsabläufe optimiert und Prozesse gestrafft. Immer mit dem Ziel, die Mitarbeiterproduktivität zu erhöhen.

Hierfür steuern Software-roboter vorhandene Systeme funktions- und anwendungsübergreifend.

## Den Weg für RPA freimachen – aber wie?

Dem allgemeinen Verständnis nach können Unternehmen durch softwaregestützte Roboter Geschäftsprozesse automatisieren. Früher war das nicht möglich: Es gab Anwendungsgrenzen und unvereinbare Systemlandschaften. Darüber hinaus waren Schritte in Richtung Automatisierung finanziell nicht lohnenswert. Diese Hürden scheinen überwunden zu sein.

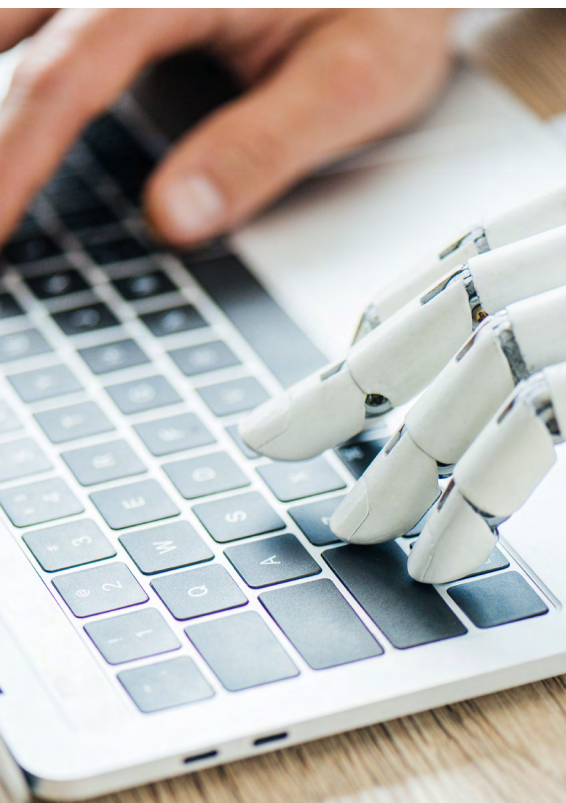
Für ein erfolgreiches RPA-Projekt ist es wichtig, die richtigen Fragen zu stellen. Was gibt es für Tools? Was ist der Nutzen? Welchen Return-On-Investment erhalten wir durch RPA? Doch damit allein ist es nicht getan, wie die Praxis zeigt. Erst wenn Unternehmen RPA sinnvoll implementieren und diese Hinweise berücksichtigen, kann es sich lohnen, Softwareroboter einzusetzen.



### Die richtigen Rollen definieren und integrieren

Gerade im regulierten Umfeld, wie es in vielen Bereichen von Life Science oftmals vorkommt, ist eine klare Beschreibung von Rollen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems wichtig. Denn Rollenbeschreibungen können einen entscheidenden Vorteil von der Idee bis zur Produktivsetzung liefern. Die empfohlene Zusammensetzung eines Projektteams aus Technologieexperten (RPA-Developer und RPA System Architects), Prozesskennern (RPA Business-Analysts und Power Users) sowie Validierungsexperten minimieren Hürden beim Einsatz von RPA im regulierten Umfeld, da sie genau wissen, worauf es zu achten gilt. Unsicherheiten aus speziellen Anforderungen der Aufsichtsbehörden, etwa wie die Systeme validiert werden, können so deutlich besser gelöst werden.

**Damit eine RPA-Lösung erfolgreich ist, müssen mögliche Prozesse evaluiert werden. Hierfür bietet das regulierte Umfeld durch seine formalisierten Prozesse einen guten Rahmen.** ”



### RPA ist kein Allheilmittel

Wenn ein RPA-Projekt falsch angegangen wird – etwa durch unzureichende Annahmen, Planung oder Methoden – kommen in der Regel nicht die erhofften Ergebnisse heraus. Viele Kunden unterschätzen beispielsweise, wie komplex zu automatisierende Abläufe sind und binden die operativen Mitarbeiter nicht rechtzeitig genug in das Projekt ein. Dadurch kann ein Kommunikationsdefizit entstehen.

Sind Geschäftsprozesse ineffizient und kompliziert, wird auch eine RPA-Lösung nicht den gewünschten Erfolg bringen. Das heißt, zunächst müssen mögliche Prozesse evaluiert und gegebenenfalls angepasst werden, damit sie für den Einsatz von Softwarerobotern einen Unternehmensmehrwert schaffen und Effizienz steigern können. Das regulierte Umfeld bietet hier durch seine formalisierten Prozesse einen guten Rahmen.





## Die richtigen Prozesse wählen

Es hat sich als förderlich erwiesen, viele Mitarbeiter möglichst früh in das Projekt zu holen, um gemeinsam Prozesse zu identifizieren. Die Prozesskenner sind mit den Arbeitsabläufen genauestens vertraut und kennen mögliche Show-Stopper. Darüber hinaus sind ihnen prozessuale Ausnahmen bekannt, weshalb sie bei der Bewertung des Projektumfangs Klarheit schaffen. Mithilfe einer Prozessanalyse, -auswahl und -priorisierung kann dann im Team eine klare Strategie und Vision für den Einsatz von RPA abgeleitet werden.

Die Praxis zeigt, dass sich Prozesse eignen, die strukturiert ablaufen und von den Mitarbeitern als "einfach" angesehen werden. Vorteilhaft ist es außerdem, einen Prozess zu wählen, der viele Beschäftigte betrifft und gleichzeitig eine hohe Wiederholungsrate aufweist. So lassen sich gleich zwei Erfolge erzielen: Die oftmals eher unbeliebten Tätigkeiten erledigt fortan ein Roboter; gleichzeitig erreicht er den Return-on-investment (ROI) in nur wenigen Monaten.



**Die IT ist ein wichtiger Partner, um komplexe IT-Landschaften für das regulierte Umfeld aufzubauen.**



## Ohne die IT läuft nichts

Ein wesentlicher Vorteil der RPA-Technologie ist, dass sie auch von der Fachabteilung betrieben werden kann. Dies bedeutet aber nicht, dass man die IT nicht rechtzeitig dazu holen und eine Schatten-IT aufbauen sollte. Ob Softwarearchitektur-Wissen, Hardware- und Lizenzbeschaffung oder Wartung – hier liegt die Expertise ganz klar bei der IT.

Nicht selten haben Fachabteilungen die Unternehmensrichtlinien zur IT und Governance nicht voll im Blick: Was passiert etwa bei Änderungen in den Richtlinien? Welche Auswirkungen haben Releasewechsel auf RPA-Roboter? Die IT ist ein wichtiger Partner, um komplexe IT-Landschaften für das regulierte Umfeld aufzubauen. Bis ein Bot in der Produktion verwendet werden kann, muss er in verschiedenen Umgebungen getestet und schließlich in der Validierungsumgebung abgenommen werden. Nicht immer sind alle Umgebungen identisch aufgebaut. Die Kollegen aus der IT können Mehraufwand minimieren und für gleiche Bedingungen sorgen.

## Change Management: Kein RPA ohne eine transparente Kommunikation

Die Einführung von RPA-Technologien ist eine digitale Transformation. Insbesondere beim Start und bei der Implementierung von RPA-Projekten wird häufig übersehen, dass ein regelmäßiger und fortlaufender Informationsaustausch zwischen verschiedenen Abteilungen und Verantwortlichen notwendig ist. Es gilt Veränderungen klar und offen zu kommunizieren. Eine transparente Strategie für diesen "Change" führt zu weniger Verunsicherung bei den Beschäftigten im Unternehmen.





Um mögliche Konflikte und Ausfälle automatisierter Geschäftsprozesse zu verhindern, sollten Verantwortliche rechtzeitig und offen mit allen Beteiligten sprechen, sie von den Vorteilen und Stärken überzeugen – zugleich aber auch auf Veränderungen durch RPA hinweisen.

Neue Denk- und Arbeitsweisen müssen bei den Mitarbeitern ankommen. Denn der Einsatz von RPA-Lösungen ruft häufig kritische Stimmen hervor. Beispielsweise wird angenommen, dass ein Softwareroboter ganze Arbeitsplätze ersetzt. Vielen ist nicht bewusst, dass stattdessen Freiraum für wertschöpfende und anspruchsvolle Tätigkeiten entsteht. Daher sollten Unternehmen mit Prozessen starten, die monoton, einfach und vor allem unbeliebt sind. Wichtig für den Life Science-Sektor: Prozesse, die compliance-relevant sind oder gar die Patientensicherheit beeinflussen, sollten wie in dem Bereich üblich, eine besondere Risikobetrachtung erfahren.

**Ein Tipp: Es hat sich in der Praxis bewährt, in RPA-Projekten agil vorzugehen. Zum Beispiel durch mehrere Sprints zu jeweils 14 Tagen.**



## Erwartungen realistisch halten

Oft ist von einer schnellen Implementierung und von sofortigen Effekten durch Robotic Process Automation zu lesen. Zwar können Unternehmen mithilfe von RPA-Technologien flexibel auf neue Umstände reagieren, sodass sich erste Erfolge frühzeitig einstellen. Dennoch sollten man die Einführung von Softwarerobotern als richtiges Software-Projekt im validierten Umfeld betrachten sowie regulatorische Hürden und Dokumentationspflichten berücksichtigen.

Wer also glaubt, mit nur wenigen Handgriffen einen Bot in der Produktivumgebung einsetzen zu können, wird sich über den realen Aufwand wundern. Befolgt man aber gewisse Regeln und stellt sich den

Herausforderungen im regulierten Umfeld, wird schnell ein großer Mehrwert in automatisierten Prozessen erkennbar. Beispielsweise können Life Science-Unternehmen RPA nutzen, um Mitarbeiter bei der Dateneingabe zur Konsistenzprüfung zu unterstützen und die Qualität zu verbessern. Genauso lassen sich Risiken minimieren, indem relevante Daten bei Gesundheitsbehörden fristgerecht rund um die Uhr bereitgestellt werden.



Dies sind nur ein paar Beispiele dafür, was mithilfe von RPA alles möglich ist. Wir bieten Ihnen den maßgeschneiderten Ansatz – und validieren können wir das auch. Sprechen Sie uns an!



**sync  
work**

**Reiner Strauß**  
Bereichsleiter Life Science

M: +49 175 5851914  
strauss@syncwork.de  
syncwork.de