

*“Oli vaikea löytää sopiva ohjelmisto, joka olisi riittävän helppokäyttöinen mutta pystyisi kuitenkin täyttämään myös alan regulatoriset, määräystenmukaiset vaatimukset. M-Files oli vertailun ainoa ehdokas, joka pystyi siihen.”*

**-Mika Salonoja**  
CIO,  
Encorium

**M-Files Inc.**

5050 Quorum Drive  
Suite 600  
Dallas, TX 75254  
Phone: 972-516-4210  
Fax: 972-516-4211

**M-Files Corporation**

Hatanpään valtatie 26  
33100 Tampere Finland  
Phone: +358 3 3138 7500  
Fax: +358 3 3138 7550

sales@m-files.com  
www.m-files.com

## Success Story

# Encorium käyttää M-Files-dokumenttienhallintaratkaisua lääketutkimusten tukemiseen alusta loppuun asti

Encoriumin tietohallintojohtaja Mika Salonojan mukaan aloilla, joilla kaikkien on noudatettava samoja sääntöjä, pyrkii kehittymään ns. alan tapa -tyyppisiä käytäntöjä. Useat tällaiset käytännöt eivät ole lain määrittämiä tai näihin liittyvät lait ja regulaatiot ovat hyvin tulkinnanvaraisia. Näistä käytännöistä tulee silti yleisiä, koska ajatellaan muiden markkinoilla olevien tahojen jo käyttävien niitä. Tällainen ajattelu ulottuu usein moniin lääkealalla ja biotieteessä tehtäviin IT-infrastruktuuri- ja ohjelmistopäätöksiin.

*“Ihmisillä on taipumus valita järjestelmiä, joita kaikki jo käyttävät. Mielestäni ohjelmiston valintaa nimen perusteella arvostetaan aivan liikaa.”*

## Dokumenttienhallintajärjestelmän valinta vaatimusten mukaan

Encorium on CRO-yritys, joka tekee uusien lääkkeiden, rokotteiden ja lääketieteellisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia palveluna lääkealan yrityksille. Encoriumilla on toimipaikat yli 15 maassa Euroopassa, Aasiassa ja Latinalaisessa Amerikassa.

Encorium luotti enemmän järkevään valintaprosessiin kuin tuttuihin nimiin valitessaan digitaalisten dokumenttien ja tallenteiden hallintaratkaisua, joka nopeuttaisi tutkimusten tekemistä ja dokumenttien seuranta FDA:n sääntöjen ja hyvien kliinisten menettelytapojen (GCP) mukaisesti. Salonoja kokosi 64-sivuisen dokumentin, joka sisälsi käyttäjän vaatimusten erittelyn, tarvittavat toiminnot ja muut tarpeet. Dokumentti muodosti kattavan katsauksen Encoriumin tarpeista ja vaatimuksista.

*“Vertailimme 11:tä eri tarjousta, joihin sisältyi myös kaksi alalla laajassa käytössä olevaa järjestelmää.”*

Arvioinnin päätteeksi kaikkien tarjousten ohi kiilasi musta hevonen. *“Teknisestä ja toiminnallisesta näkökulmasta M-Files oli selvä voittaja”, Salonoja sanoo.*

Salonoja tiesi, että eurooppalaisella lääkealan jätillä AstraZenecalla oli M-Files-sovellus käytössään suuressa laajuudessa. *“AstraZeneca käytti M-Filesia markkinoinnissa, mutta ei kliinisten tutkimusten suorittamisessa, kuten me aioimme tehdä.”*

Hän vakuuttui kuullessaan, että M-Filesia käytetään monimutkaisten dokumenttien käsittelyyn monilla muilla aloilla, joihin kohdistuu laki- tai viranomaismääräyksiä.



---

*“Kliinisen tutkimuksen aikana voi kertyä jopa 20 000–30 000 sähköpostiviestiä. Pidimme M-Filesista muun muassa sen vuoksi, että tutkimukseen liittyvät sähköpostiviestit oli todella helppo tallentaa suoraan Microsoft Outlookista M-Filesiin.”*

**-Mika Salonoja**  
CIO,  
Encorium

---

**M-Files Inc.**

5050 Quorum Drive  
Suite 600  
Dallas, TX 75254  
Phone: 972-516-4210  
Fax: 972-516-4211

**M-Files Corporation**

Hatanpään valtatie 26  
33100 Tampere Finland  
Phone: +358 3 3138 7500  
Fax: +358 3 3138 7550

sales@m-files.com  
www.m-files.com

©2012 by M-Files Inc. M-Files is a registered trademark of M-Files Corporation. All other trademarks are property of their respective owners.

*“Suomessa M-Filesia käytetään ilmailualalla vakioitujen toimintaohjeiden (SOP) järjestelmänä tietyissä siviili-ilmailun huoltotehtävissä. Kyseisellä alalla on noudatettava tiukkoja SOP-ohjeita, ja näihin liittyen henkilöstön on opetettava ja noudatettava ankaria vaatimuksia. M-Filesia käytetään onnistuneesti myös monilla muilla aloilla, joilla on noudatettava määräysten asettamia vaatimuksia”, Salonoja sanoo.*

*“IT-toiminnan näkökulmasta monet määräystenmukaisuuteen liittyvät menettelyt toimivat samalla tavalla kaikilla aloilla: kaikkien aineistojen on oltava ajan tasalla, kaikista tehdyistä muutoksista on jätävä jälki, kaikkien kirjautujien on oltava väittämiään henkilöitä ja kaikki kuviteltavissa olevat tekniset ongelmat on pystyttävä ratkaisemaan. M-Files tarjoaa tämän kaiken.”*

## Kliinisen tutkimuksen dokumentointi

Salonojan mukaan yhden kliinisen tutkimuksen dokumentaatio (Trial Master File) voi helposti sisältää 50 000–100 000 yksittäistä dokumenttia. Paperillisessa toimistossa kunkin tutkimuksen dokumentaatio täyttäisi rivillisen arkistokaappeja. Lääkeyhdisteen lopullinen hyväksyntä vaatii yleensä monia erilaisia tutkimuksia. Kaikkien dokumenttien toimittamiseksi viranomaishyväksyntään vaadittiin melko kirjaimellisesti autokuormallinen paperia.

Koska lääketutkimusten valvojien on määräysten mukaan säilytettävä kaikki asiaan liittyvä kirjeenvaihto, suuri osa Encoriumin tutkimusdokumenteista on tutkijalääkärien, tutkimukseen osallistuvien palveluntarjoajien, erilaisten viranomaistahojen sekä Encoriumin välisiä sähköpostiviestejä.

M-Files pystyy sisällyttämään sähköpostiviestit sekä liitetiedostot automaattisesti järjestelmään sekä metatietojen kautta liittämään viestit oikeisiin kohtiin tutkimusdokumentaatiota. *“Emme löytäneet tällaista toimintoa mistään muusta testatusta ohjelmistosta.”*

## Koko prosessin dokumenttienhallinta

Encoriumille haasteena oli saada valtava dokumentaatiomäärä indeksoituun ja helposti noudettavaan digitaaliseen muotoon tavalla, joka mahdollistaisi työskentelydokumenttien ja päivitysten etenemisen seuraamisen tutkimusten tapahtuessa – ei pelkästään viimeistelyjen, lähetettävien versioiden seuraamisen.

Yrityksen suorittamassa arvioinnissa ilmeni, että alalla suositussa käytössä olevat järjestelmät eivät tarjonneet tarvittavia ominaisuuksia. Monet järjestelmät eivät käsitelleet mitään dokumenttiin liittyvää prosessia ennen dokumentin valmistumis- tai allekirjoitushetkeä.

*“Monet tunnetut dokumenttienhallintajärjestelmät vaikuttavat pikemminkin arkistohallinnan dokumenttiasiantuntijoille tarkoitetuilta kuin tutkimuksia suorittavalle henkilöstölle suunnatuilta.”*

Salonoja uskoo, että dokumentin luonti ja muokkaus sekä sähköpostinvaihto ovat alueita, joiden kautta prosessiin usein tulee virheitä ja kommunikaatiohäiriöitä. Dokumenttien hallinta jo luomishetkestä eteenpäin ehkäisee viivästyksiä, epätarkkuuksia ja tietojen häviämistä tutkimusten aikana.

M-Filesin ominaisuudet, kuten täyden version säilyttäminen, automaattinen varmuuskopiointi sekä tilapohjaiset sähköposti-ilmoitukset, antavat Encoriumille mahdollisuuden säilyttää itse tutkimusten prosessit eikä pelkästään mahdollisuutta arkistoida pelkät viimeistellyt tallenteet.



---

*“Käytämme M-Filesia sellaisenaan yhdessä M-Filesin FDA 21 CFR Part 11 -moduulin ja M-Filesin konsulttien kanssa kehittämiemme työnkulkupohjien kanssa. Mielestäni tämä osoittaa sen, kuinka mukautuva M-Files-ohjelmisto on.”*

**-Mika Salonoja**  
CIO,  
Encorium

---

#### **M-Files Inc.**

5050 Quorum Drive  
Suite 600  
Dallas, TX 75254  
Phone: 972-516-4210  
Fax: 972-516-4211

#### **M-Files Corporation**

Hatanpään valtatie 26  
33100 Tampere Finland  
Phone: +358 3 3138 7500  
Fax: +358 3 3138 7550

sales@m-files.com  
www.m-files.com

©2012 by M-Files Inc. M-Files is a registered trademark of M-Files Corporation. All other trademarks are property of their respective owners.

*“Juuri tiedostoja luovat ihmiset ovat niitä, jotka tarvitsevat dokumenttienhallintajärjestelmän”, Salonoja sanoo. “Emme olleet hakemassa kirjaston luettelointijärjestelmää, vaan paremminkin ohjelmistotyökaluja, joilla todellakin saadaan dokumentit kirjoitettua, tarkastettua ja allekirjoitettua oikea-aikaisesti.”*

Siinä missä alalla suosittu järjestelmät on tarkoitettu tukemaan suuria mukautettuja työnkulkujärjestelmiä, jotka ovat jo käytössä monissa suurissa yrityksissä, M-Files on kattava ratkaisu itsessään ja siten edullinen valinta yrityksille, joilla ei ole laajaa mukautettua infrastruktuuria.

*Vaikka järjestelmä on määritetty vaatimuksiimme vastaavaksi, meidän ei tarvinnut mukauttaa sitä lainkaan. Muutoin toteutus ei ole mitenkään olennaisesti erilainen.*

## Paperitiikeri aisoihin

*“Vuodesta 2000 lähtien meillä on pidetty 90 tarkastusta. Tarkastuksia tekevät niin asiakkaat kuin eri maiden viranomaisetkin. M-Filesin avulla voimme paikantaa tarvittavat dokumentit heti tarkastajien niitä pyytäessä”, Salonoja kertoo.*

*“M-Filesin avulla dokumentit löytyvät nopeasti ja helposti, myös etänä. Kerromme nykyään asiakkaillemme, ettei heidän tarvitse matkustaa päätoimipaikkaamme tai Intian tai Münchenin toimistoomme, vaan he voivat halutessaan tehdä etätarkastuksen. Valtuustiedot saatuumme voimme näyttää kaiken dokumentaation. Se säästää asiakkaalta aikaa ja rahaa.”*

Uusista digitaalisista mahdollisuuksista huolimatta jotkut tarkastajat haluavat välttämättä matkustaa paikan päälle suorittamaan henkilökohtaisen tarkastuksen. Salonoja selvittää, että määräystenmukaisuuskäytäntöihin liittyvät teknologiset uudistukset on perinteisesti hyväksytty alalla varsin hitaasti. Esimerkiksi elektroniset allekirjoitukset ovat hyvin kiistanalainen aihe. Useimpien lääkehälyntäesitysten tärkeimpiin dokumentteihin vaaditaan yhä kuulakärkikynällä tehdyt allekirjoitukset, mikä heikentää tehokkuutta, koska paperit tulee tulostaa ja uudelleen digitalisoida järjestelmään allekirjoittamisen jälkeen.

*“Sitten kun voimme todella tehdä kliinisiä tutkimuksia ilman paperia, uusien tuotteiden saaminen markkinoille nopeutuu varmasti. Se on kaikkien etujen mukaista.”*

#### **Tietoja Encoriumista**

Encorium on täyden palvelun sopimustutkimusorganisaatio (CRO). Yrityksellä on laaja ja monipuolinen kokemus tutkimuksista ja kaikista tutkimusvaiheista, mukaan lukien rokotetutkimukset ja varhaisen vaiheen (faasit I ja II) tutkimukset, mikä mahdollistaa tehokkaan rekrytoinnin, monipuolisen hallinnan ja ammattitaitoisen tutkimusten suunnittelun. Encoriumilla on yli 20 vuoden kokemus bioteknologia- ja lääkealasta, noin 200 työntekijää ja toimintaa yli 30 maassa. Toiminta perustuu omaan paikallishallintoon, kieltä äidinkielenään puhuviin asiantuntijoihin ja tarkkaan valittuihin kumppanisopimustoimijoihin. Lisätietoja on osoitteessa [www.encorium.com](http://www.encorium.com). ■