

Dokumenten-Management auf Basis von FDA Anforderungen, ISO 13485 & Compliance für papierlose und elektronische Dokumentation | GxP DMS Lösungen für Medizin & Pharma Unternehmen

Dokumentenmanagement entsprechend den FDA-Richtlinien, ISO 13485, Compliance sowie gesetzlicher Vorgaben und Richtlinien

Die US-amerikanische **Food and Drugs Administration (FDA)** ist eine der Behörden mit den strengsten Richtlinien und Abläufen für die **Pharmaindustrie** weltweit.

Obwohl nicht alle US-amerikanischen Vorschriften immer als sinnvoll zu bezeichnen sind, so ist doch aufgrund des amerikanischen Rechtssystems zu erwarten, dass in den **FDA Richtlinien** der Großteil möglicher Stolpersteine erfasst und bearbeitet wurde.

Ein **Dokumentenmanagement**, das sich an der **Richtlinie FDA 21 CFR Part 11** orientiert sorgt daher für eine sicher Speicherung und Verwaltung der Dokumente in elektronischer Form.

Dokumentenmanagement: Mehr als ein Ablageordner am Server

Ein **Dokumentenmanagement-System** ist dabei mehr als nur eine Ablage auf irgendeiner Speicherplatte irgendeines Rechners, auf dem dann mühsam gesucht werden muss. Intelligente und nutzbringende **Dokumentenmanagement-Systeme** müssen eine Reihe von **Anforderungen** erfüllen:

- ! Zugriffsberechtigungen steuern
- ! Dokumente im gesamten Unternehmen verfügbar machen
- ! Stichwort- und Index-Suche ermöglichen
- ! Bearbeitung auch von mehreren Personen gleichzeitig verarbeiten und speichern
- ! Sicherheit gegen Angriffe von außen
- ! Audit- und Revisionsicherheit
- ! Zuverlässig und Ausfallsicher
- ! Ermöglichen und Speichern elektronischer Unterschriften

Dokumentenmanagement als effiziente Arbeitsgrundlage

Was auf den ersten Blick logisch und einfach zu bewerkstelligen scheint, ist es auf den zweiten Blick nicht mehr. Denn schon die ersten vier Punkte können nur mehr mit spezieller **Software** garantiert werden, ein einfacher **Ordner** oder eine **Ordnerstruktur im Firmenverzeichnis** ist zwar gut gemeint, dient aber höchstens als **Arbeitsgrundlage**.

Pharmaindustrie: Studien, Patente, Prüfverfahren oder neu entwickelte Medikamenten-Konzepte

Noch viel mehr, wenn es um sensible Daten wie in der **Pharmaindustrie** geht, wo **Studien, Patente, Prüfverfahren** oder **neu entwickelte Medikamenten-Konzepte** elektronisch gespeichert werden.

Nicht umsonst ist die **FDA-Richtlinie** für die **elektronische Datenspeicherung** derartig streng gestaltet, zum **Schutz der Pharmaunternehmen und zum Schutz der Konsumenten**.

Doppelt gesichert: die FDA-Richtlinie für Dokumentenmanagement-Systeme

Eines lässt sich mit Sicherheit behaupten: die **FDA** hat bei der Festlegung der **Vorschriften** aus allen Fehlern und Skandalen der Vergangenheit gelernt. Ein **Pharmaunternehmen**, das diese **Richtlinien** umsetzt, kann also auf erprobte Strategien zurückgreifen. Ein Merkmal sticht dabei besonders in Auge:

Alle **Verifizierungsprozesse** sind doppelt abgesichert. So wird für die Anmeldung am **Dokumentenmanagement-System** grundsätzlich eine Kombination aus **Token (einem einzigartigen Schlüssel mit wechselnden Nummerncodes oder einem elektronischen Chip)** und periodisch wechselnden Passwörtern, die einzigartig für eine bestimmte Person sind und sich nicht wiederholen dürfen.

Oder bei **elektronischen Unterschriften**, die entweder anhand biometrischer Daten (Fingerabdruckscan) oder durch mehrfache Bestätigung mittels eines **festgelegten Prozesses** geleistet werden kann. Fälschungen und unberechtigte Zugriffe werden dadurch nicht unmöglich, aber doch erheblich erschwert.

Umsetzung für Pharmaunternehmen in der Praxis

Über all dem steht die Alltagstauglichkeit einer **Dokumentenmanagement-Software**. Was nützt die beste Absicherung, wenn aufgrund dieser die **Dokumente** nur mit aufwändigen Prozeduren geöffnet, geändert oder neu angelegt werden können? Hier werden dann schnell **Workarounds** erfunden oder erst wieder auf die verstaubten Papierakten im Keller zurückgegriffen.

Dokumentenmanagement Software und morderne Pharmaunternehmen

Ein **modernes Pharmaunternehmen** wird dies allerdings nicht voran bringen, eine effiziente **Dokumentenmanagement-Software** hingegen beschleunigt und erleichtert den **Austausch von Dokumenten im Unternehmen** weltweit. Mit der **FDA-Richtlinien Zertifizierung** können **Pharmaunternehmen** außerdem sicher sein, jeder **Überprüfung durch Behörden, Auditoren oder einer Revision** standzuhalten.

Damit die Ablage nicht am Ende mehr Sorgen macht als die Kernkompetenz: das Entwickeln von Medikamenten, die den Menschen helfen.

Wir sollten reden...

... wenn Sie sich in einem oder mehrerer Bereiche wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.