

### **DocuWare 5**

**erfüllt die Anforderungen wichtiger Prüfungsstandards und gesetzlicher Bestimmungen für die Integration in zertifizierter Software aus pharmazeutischen Bereichen**

Die neue Softwaregeneration DocuWare 5 ist von unabhängigen Institutionen getestet und zertifiziert worden. Dabei standen Prüfkriterien wie Daten- und Systemsicherheit sowie Aufbewahrungsrichtlinien im Fokus. Ebenso belegen Zertifizierungen durch Soft- und Hardwarehersteller die einfache und nahtlose Integrationsfähigkeit von DocuWare in Fremdapplikationen.

DocuWare 5 erfüllt alle Anforderungen an die revisionssichere Langzeitarchivierung nach HGB/AO, GoBS und GDPdU. Die Überprüfung der Software erfolgte hinsichtlich der Ordnungsmäßigkeit und Revisionssicherheit gemäß dem Prüfungsstandard PS 880 des Instituts der Wirtschaftsprüfer (IDW). Details der Produktprüfung lesen Sie im offiziellen Bericht von Ernst & Young.

DocuWare 5 wurde auf Grundlage der FDA-Verordnung 21 CFR Part 11 geprüft und entspricht den Vorschriften der US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration). Das Dokumentenmanagement-System kann somit in der von der FDA kontrollierten Unternehmen der Pharma- und Nahrungsmittelindustrie eingesetzt werden. Die Ergebnisse des Audits finden Sie im „DocuWare AG Regulatory Compliance Follow-up Audit Report“.

DocuWare 5 unterstützt die qualifizierte elektronische Signatur gemäß EU-Richtlinie schon im Standardumfang. Die von der DocuWare AG eingereichte Spezifikation dokumentiert, dass das Dokumentenmanagement-System DocuWare 5 über eine integrierte Signaturkomponente verfügt, die allen geforderten Sicherheitszielen gerecht wird. Das Signaturgesetz (SigG) regelt den rechtlichen Rahmen für die Erstellung und Verwendung elektronischer Signaturen sowie für die Erbringung von Signatur- und Zertifizierungsdiensten.

Die Bundesnetzagentur hat die Herstellererklärung der DocuWare AG im Amtsblatt Nr. 4/2008 veröffentlicht.

## **Auszug aus der Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV)**

### **§ 9 AMWHV Tätigkeiten im Auftrag**

(1) Für jede Tätigkeit im Auftrag, insbesondere die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen oder jeden damit verbundenen Vorgang, der im Auftrag ausgeführt wird, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen. In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und insbesondere die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis in den Fällen des § 3 Abs. 2 oder der Guten fachlichen Praxis in den Fällen des § 3 Abs. 3 geregelt sein.

*Durch das Dokumentenmanagementsystem von DocuWare wird sichergestellt, dass alle eingehenden Aufträge (Verträge) unabhängig vom Medium*

- *klassische Briefpost*
- *klassische Telefax auf Thermokopierpapier oder Telefax-Ausdruck mit einem anderen Drucksystem (Laser oder Tintenstrahl)*
- *elektronische Telefaxe*
- *E-Mails*

*digital erfasst und in einem unabänderlichen Format (TIFF) in einem elektronischen Archiv abgelegt werden. Die Ablage dieser Dokumente erfolgt mit einer Verschlagwortung (Indexbegriffe) die eine schnelle Wiederauffindbarkeit der Dokumente und Wiedergabe in elektronischer Form oder als Papiaerausdruck gewährleisten.*

### **§ 10 AMWHV - Allgemeine Dokumentation**

(1) Betriebe und Einrichtungen müssen ein Dokumentationssystem entsprechend der jeweils durchgeführten Tätigkeiten unterhalten. Die Gesamtheit der Unterlagen muss die Rückverfolgung des Werdegangs und des Inverkehrbringens jeder Charge sowie der im Verlauf der Entwicklung eines Prüfpräparats vorgenommenen Änderungen ermöglichen. Die Unterlagen müssen klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später gemacht worden sind. Die Unterlagen dürfen nur dafür autorisierten Personen zugänglich sein.

und

## § 22 Dokumentation

### **(Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO))**

(1) Alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 11 Abs. 2 Satz 1 sowie die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.

(1a) Im Falle der Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und dem Empfänger mitgeteilt werden.

(1b) Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 sind nach der letzten Eintragung drei Jahre lang aufzubewahren.

(2) Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein nach dieser Verordnung gefordertes Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz und eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen.

(3) Die Aufzeichnungen und Nachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(4) Abweichend von Absatz 1 sind die Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a mindestens dreißig Jahre aufzubewahren oder zu speichern und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.

*Durch das Dokumentenmanagementsystem von DocuWare in Verbindung mit dem Einsatz erprobter qualifizierten elektronischen Signaturlösungen wird sichergestellt, dass alle dokumentierten Tätigkeiten den Grundsätzen zum Datenzugriff und zur Prüfbarkeit digitaler Unterlagen (GDPdU) und der Signaturverordnung (SignVO) entsprechen. Das sind u.a.:*

- *Die Dokumente müssen eine qualifizierte elektronische Signatur tragen (Faksimile-Unterschriften reichen nicht aus),*

- *der Empfänger muss die Signatur im Hinblick auf die Integrität der Daten und die Signaturberechtigung prüfen und das Ergebnis dokumentieren,*
- *der Empfänger muss die Dokumente auf einem Datenträger speichern, der Änderungen nicht mehr zulässt,*

*Mittels des Digitalen Dokumentenmanagementsystem von DocuWare ist es jederzeit möglich, archivierte Dokumente von autorisierten Personen in Ihrer Gesamtheit, einschließlich durch Schlüsselbegriffe (Indexfelder) verknüpfte andere Dokumente, rückzuverfolgen und wiederzugeben. Alle Dokumente sind unveränderlich gespeichert.*

*Sind Änderungen notwendig, müssen diese als eine neue Version des Dokuments separat und zusätzlich gespeichert werden.*

*Durch administrative Regelungen wird ausgeschlossen, dass Nutzer des digitalen Dokumentenmanagementsystems Löschungen von Dokumenten vornehmen können.*

#### **(noch) § 10 AMWHV - Allgemeine Dokumentation**

(2) Werden die Aufzeichnungen mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, ist das System ausreichend zu validieren.

*In den behördlichen GxP-Richtlinien (Good x Practice, x = Laboratory, Clinical oder Manufacturing, GLP, GCP, GMP) wird gefordert, dass pharmazeutische Unternehmen ihre Prozesse mit Einfluss auf die Produktqualität validieren und die zugehörigen Geräte qualifizieren müssen. Diese regulatorischen Anforderungen gelten auch für Computergestützte Systeme (CS), die aus Hard- und Software bestehen.*

*Durch die Validierung wird der dokumentierte Beweis erbracht, dass ein Prozess oder ein System die vorher spezifizierten Anforderungen im praktischen Einsatz erfüllt.*

*Mit der Qualifizierung wird dokumentiert getestet, dass Geräte (Hard- & Software), welche zur Umsetzung der Prozesse dienen, die vorher spezifizierte Funktionalität besitzen.*

*DocuWare besitzt diese Zertifizierungen.*

#### **(noch) § 10 Absatz 2 - AMWHV - Allgemeine Dokumentation**

Es muss mindestens sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt werden.

*Administratoren des jeweiligen Unternehmens lösen diese Aufgabe durch eindeutig dokumentierte und standardisierte Sicherheitsstrategie im Unternehmen selbstständig. Alle relevanten Daten werden durch zeitlich abgestimmte sogenanntes Sicherheitsbackups vor Verlust geschützt.*

## (noch) § 10 Absatz 2 - AMWHV - Allgemeine Dokumentation

Wird ein System zur automatischen Datenverarbeitung oder -übertragung eingesetzt, so genügt statt der eigenhändigen Unterschrift der jeweils verantwortlichen Personen deren Namenswiedergabe, wenn in geeigneter Weise sichergestellt ist, dass nur befugte Personen die Bestätigung über die ordnungsgemäße Ausführung der jeweiligen Tätigkeiten vornehmen können.

*Mit unserer zukunftsweisenden Lösung garantieren wir die Erfüllung dieser Anforderungen. Durch Einsatz der „Qualifizierten Elektronischen Signatur“ wird sichergestellt, dass nur der Inhaber des Zertifikates (Registriert bei einer Bundesbehörde bzw. einem sogenannten „Trustcenter“) in der Lage ist, diese Protokolle digital zu signieren. Durch die variable Möglichkeit, in DocuWare digitale Stempel zu erstellen, wird, neben der im Hintergrund laufenden qualifizierten elektronischen Signatur auch eine eindeutige, unverwechselbare visuelle Darstellung des Stempels ermöglicht.*

*Die Gültigkeit der qualifizierten elektronischen Signatur kann jederzeit durch ein internes Kontrollmodul in DocuWare überprüft werden.*

## (noch) § 10 Absatz 2 - AMWHV - Allgemeine Dokumentation

Die Aufzeichnungen über das Inverkehrbringen sind so zu ordnen, dass sie den unverzüglichen Rückruf des jeweiligen Produkts ermöglichen.

und

## Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

### § 19 Verantwortungsbereiche

Die sachkundige Person nach § 14 AMG ist dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen.

*Durch die elektronische Archivierung ist es nach Eingabe von Schlüsselwörtern in der Suchmaske von DocuWare möglich (z.B.: Name des Patienten, Datum und Chargennummer), dass sofort **alle** Dokumente zur Anzeige gebracht, ausgedruckt oder per E-Mail zum Versand bereitgestellt werden -*

*also vom Bestelleingang, alle Prüfprotokolle, Eingangs – und/oder Ausgangsrechnungen usw.*

*Darüber hinaus ist das System so eingerichtet, dass jederzeit durch eine Statusabfrage der aktuellste Stand der Protokollierung mit genauem Datum und Uhrzeit abgefragt werden kann.*

*Mit jeder Aktivität (Ausdruck aus SteriBase bzw. Setzen eines Stempels des jeweiligen Verantwortlichen im Arbeitsablauf wird der entsprechende Status automatisch vergeben; z.B.:*

***Status „Neu“:***

*Ausdruck der Prüfprotokolle aus SteriBase in das elektronische Archiv und zur Freigabe der Herstellungsleitung*

***Status „Herstellungsleitung geprüft“:***

*Nach der Signatur des Verantwortlichen der Herstellungsleitung*

***Status „Prüfprotokoll geprüft“***

*Nach der Signatur des Verantwortlichen der Qualitätskontrolle*

***Status „Charge freigegeben“***

*Nach der Signatur der qualifizierten Person*

*Wenn keine Mängel der Produktion vorliegen, was durch die Signatur auf dem Herstellungsprotokoll bestätigt wird, mit der qualifizierten elektronischen Signatur auf dem Prüfprotokoll und der zusätzlichen Freigabe in SteriBase nachgewiesen wird, werden nur im Mangelfall Kreuze auf den entsprechenden Feldern gesetzt.*

*Die Arbeitsschritte werden im Change Control respektive die entsprechende SOP im QM-Handbuch aufgenommen.*