

Aufbau elektronischer Dokumentenmanagement- und Qualitätsmanagementsysteme (eDMS/eQMS)

Dieser Text ist ein Auszug aus dem neuen [GMP-Fachwissen Elektronisches Datenmanagement im GMP-Umfeld](#)



von Thilo Gukelberger



Ein eDMS speichert im Wesentlichen folgende elementare Informationsobjekte:

- die Dokumente selbst (z. B. Word-, Excel-, PDF-Dateien)
- Attribute/Metadaten der Dokumente (z. B. Titel, SOP-Nummer, Autor, Chargennummer, Sachgebiet)
- Beziehungen zwischen Anwendern und Dokumenten (Rechte, Rollen, Organisationsstruktur)

Die Dokumente selbst werden entweder in schreibgeschützten Speicherbereichen (Storagesysteme mit so genannter Soft-Worm-Funktionalität) als Datei oder aber in einer relationalen (SQL-)Datenbank als so genannte BLOBs (Binary Large Objects) abgelegt.

Speichert man sowohl die Dokumente als auch ihre Attribute/Metadaten in einem dateiorientierten Filesystem (Soft-Worm-Funktionalität), so wird das Gesamtsystem dadurch – insbesondere bei großen Datenmengen – flexibler, jedoch ist darauf zu achten, die Speicherung der Dokumente und der Attribute konsistent zu halten. Insbesondere bei der Datensicherung müssen die Dokumente und ihre Attribute denselben Stand aufweisen. Daher sind die jeweiligen Richtlinien der Hersteller (Backup-Handbuch) sorgfältig zu beachten.

Die Attribute/Metadaten ermöglichen eine automatisierte Gruppierung bzw. Bündelung derjenigen Dokumente, die in inhaltlichem Zusammenhang stehen. Man spricht dann auch von einer Akten- bzw. Dossierbildung. Die Attribute/Metadaten werden fast immer in einer Datenbank (zumeist relationale SQL-Datenbank) abgelegt.

Beispielhaft für die Bündelung von Dokumenten sei hier das elektronische Chargenprotokoll (electronic batch record) erwähnt. Betrachtet man die Chargennummer als gemeinsames Attribut, das für alle Dokumente eines Chargenprotokolls (z. B. Herstellprotokoll, Prüfprotokoll, Verpackungsprotokoll) identisch ist, so kann ein eDMS jedes Dokument des Herstellprozesses bei der elektronischen Ablage automatisch in die korrekte Chargenakte einfügen.

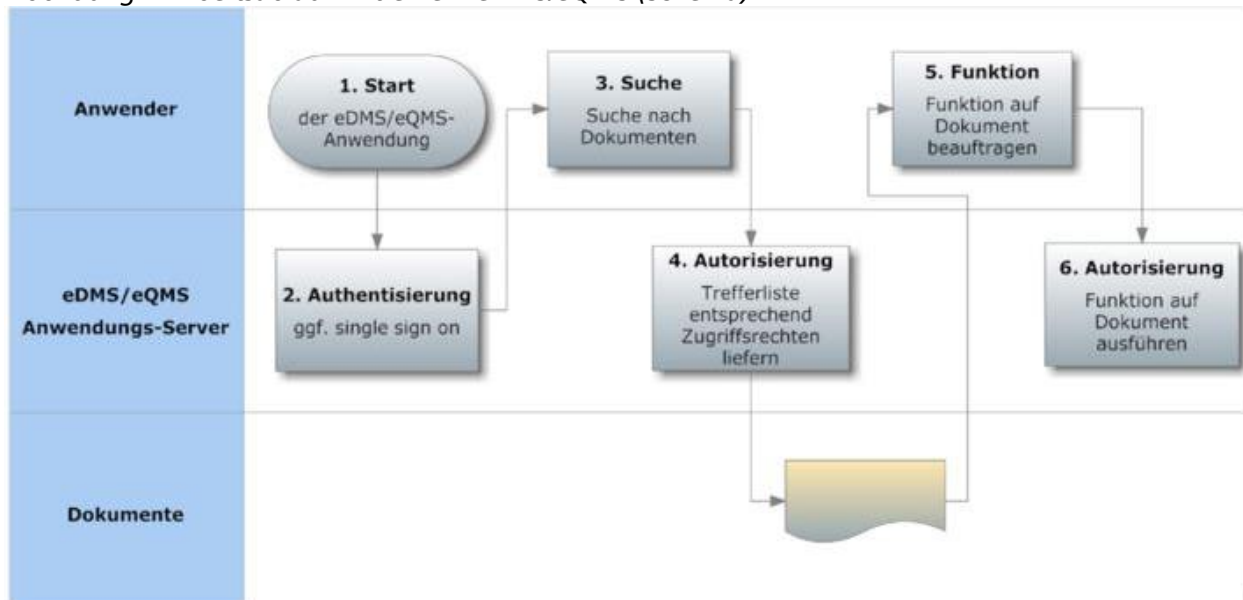
Den Vorgang des Einfügens eines Dokuments in eine Akte/Dossier darf man sich an dieser Stelle nicht wie bei der papierbasierten Dokumentation vorstellen. Papierdokumente können immer nur an einem physischen Speicherort abgelegt werden. Benötigt man das Dokument an physisch unterschiedlichen Stellen, so muss es entweder manuell transportiert oder kopiert werden. Beide Alter-

<http://www.gmp-verlag.de>

nativen haben große Nachteile. Ein manueller Transport birgt die Gefahr von Dokument-, auf jeden Fall aber Zeitverlusten, eine Papierkopie die Gefahr von Inkonsistenzen zwischen Original und Kopien. Daher speichert ein eDMS in der Regel nur eine einzige Instanz eines Dokuments und präsentiert diese mehreren Anwendern gleichzeitig in beliebigen prozessualen Kontexten.

Der Arbeitsablauf mit einem eDMS/eQMS stellt sich üblicherweise wie in Abbildung 1 gezeigt dar.

Abbildung 1 Arbeitsablauf mit einem eDMS/eQMS (Schema)



1. Start: Der Anwender startet seine eDMS/eQMS-Anwendung. Dies kann entweder eine spezielle Anwendung (nativer Client) oder der Internetbrowser sein.

2. Authentisierung: Der Anwender authentisiert sich am eDMS/eQMS. Nutzt man hier Mechanismen wie „single sign on“, so ist man durch seine Anmeldung im Firmennetzwerk bereits automatisch authentifiziert. Im GxP-Umfeld muss sich der Anwender jedoch spätestens beim Leisten seiner elektronischen Unterschrift erneut authentifizieren.

3. Suche: Der Anwender sucht nach Dokumenten. Dazu werden durch Eingabe in der Bedienoberfläche des Systems Suchkriterien an den eDMS/eQMS-Server geschickt.

4. Autorisierung: In Abhängigkeit der Zugriffsrechte des angemeldeten Benutzers liefert der eDMS/eQMS-Server eine adäquate Trefferliste. Diese besteht zunächst nur aus den Metadaten der gelieferten Dokumente.

5. Funktion: Der Anwender wählt nun den gewünschten Treffer aus und bestimmt – meist über das Kontextmenü seiner Bedienoberfläche –, welche Funktion er mit dem ausgewählten Dokument ausführen möchte (z.B. „Dokument anzeigen“, „Dokument überarbeiten“, „Dokument prüfen“).

6. Autorisierung: Der eDMS/eQMS-Server überprüft, ob der Anwender die notwendigen Rechte besitzt und führt gegebenenfalls die gewünschte Aktion mit dem Dokument durch.

Bei der Auswahl eines geeigneten eDMS/eQMS ist darauf zu achten, dass die vorgenannten Autorisierungsprüfungen immer durchlaufen werden, egal, mit welcher Bedienoberfläche der Anwender mit dem eDMS/eQMS kommuniziert.

Ein eDMS, das auch außerhalb des GxP-Bereiches Anwendung findet, beinhaltet meist Funktionen, die nicht GxP-konform sind. Hat man in diesem Fall Zusatzmodule, die die Handhabung GxP-relevanter Dokumente sicherstellen, so muss gewährleistet sein, dass diese Dokumente auch nur mittels dieser Zusatzmodule zugänglich gemacht werden.

Abbildung 2 zeigt Funktionen, die im GMP-Umfeld unerlässlich sind, oft aber bei eDMS-Systemen fehlen:

Abbildung 2 Zusätzliche Anforderungen im GMP-Umfeld

Zusätzliche Anforderungen im GMP-Umfeld
<ul style="list-style-type: none"> • elektronische Signatur (konform z. B. mit FDA 21 CFR §11.200, EU-GMP-Leitfaden Annex 11, EFG-Votum V11003 der ZLG) • kontrollierter Druck autorisierter Kopien • integriertes Vorlagenmanagement mit Prüfung der Validität der verwendeten Vorlage, speziell auch bei Revisionierung der Dokumente • Funktion „Periodic Review“ • Management mitgeltender Unterlagen • Dokumentenverlinkungen

Abgesehen vom funktionalen Umfang einer eDMS/eQMS-Lösung muss diese natürlich validierbar sein. Hierzu bedarf es guter Kenntnisse der Systemarchitektur und der Systemfunktionen. Idealerweise liefert der Hersteller ein prevalidiertes System, so dass der Aufwand der projektspezifischen Validierung minimiert werden kann. Ein prevalidiertes System sollte zumindest die Dokumente für die IQ, OQ, DQ beinhalten, ggf. als Vorlagen, die projektspezifisch angepasst werden müssen.



Dieser Text ist ein Auszug aus dem neuen [GMP-Fachwissen Elektronisches Datenmanagement im GMP-Umfeld](#)

Autor:

Thilo Gukelberger

Dipl. Wirtschaftsinformatiker (FH)

d.velop Life Sciences GmbH, Gescher

E-Mail: thilo.gukelberger@dvelop-ls.de