

## Dokumente und Vorgänge unter Kontrolle



BM-Flow ist eine Erweiterung des 21 CFR Part 11- konformen Dokumentenmanagement- und Archivsystem BM-Windream. BM-Flow besteht aus zwei miteinander verzahnten Modulen: „Kontrollierte Vorgänge“ und „Gelenkte Dokumente“.

Mit dem Modul „Gelenkte Dokumente“ können regulierte Dokumente erstellt und verwaltet werden, z.B. SOPs oder Formulare.

Mit dem Modul „Kontrollierte Vorgänge“ können Vorgänge erstellt und verwaltet werden, z.B. Corrective Actions/Preventive Actions (CAPA), Out of Specification (OOS), Deviations oder Change Control.



## Modul

## „Gelenkte Dokumente“

i

### Die Herausforderung

Unternehmen in GxP- oder 21 CFR Part 11-regulierten Bereichen haben hohe Anforderungen an die Lenkung von Dokumenten zu erfüllen. Sie müssen viel Zeit und Energie investieren, um die Übersicht zu behalten, z.B.

- In welchem Bearbeitungsstatus befindet sich das Dokument?
- Welchem Mitarbeiter liegt das Dokument zur Unterschrift vor?
- Welche Mitarbeiter müssen noch geschult werden, bevor dieses Dokument in Kraft gesetzt werden kann?
- Bei welchen Dokumenten nähert sich die Revisionsfrist? Diese Informationen können mit in einem papierbasierten System oder einem einfachen elektronischen Dokumentenmanagementsystem nur mit hohem Aufwand bereitgestellt werden.

### Die Lösung

BM-Flow bietet für jede Unternehmensgröße eine handhabbare Lösung, die sich im betrieblichen Einsatz bewährt und gleichzeitig die Anforderungen der deutschen und internationalen Aufsichtsbehörden erfüllt.

BM-Flow unterstützt den kompletten Genehmigungsablauf eines Dokumentes von der ersten Entwurfsversion bis zur Veröffentlichung. Die Anwender können Entwürfe mit Microsoft Office-Produkten erstellen und bearbeiten. Die Dokumente werden danach automatisch in das PDF-Format konvertiert, in dem Autoren, Prüfer und Genehmigende mittels elektronischer Signatur unterschreiben.

Die Verwendung des PDF-Standards ist Garant für die langfristige Verfügbarkeit der erzeugten Dateien.

The screenshot displays the 'Gelenkte Dokumente' (Managed Documents) interface. On the left is a navigation menu with options: 'Dokument anlegen', 'Aufgaben', 'Verantwortete Dokumente', 'Suche', 'Gespeicherte Suchen', 'Gelenkte Dokumente', 'Kontrollierte Vorgänge', and 'Administration'. The main area shows a table with columns 'Name' and 'Subtyp', containing entries for 'Herstellanweisung' and 'SOP'. On the right, the 'SOP anlegen' (Create SOP) form is visible, including fields for 'Vorlagendatei', 'Name', 'Pfad', 'Status', 'Ordnern zum Anlegen wählen', 'Titel des neuen Dokumentes', 'Geltungsbereich' (with checkboxes for BT, DV, EK, LG, PR, QK, QS, ZU), 'Artikel', 'K-Nummer', and 'Kommentar'. A 'Dokument anlegen' button is at the bottom right.

Angemeldet: Administrator Gestartet: 08.08.2011 14:12:09

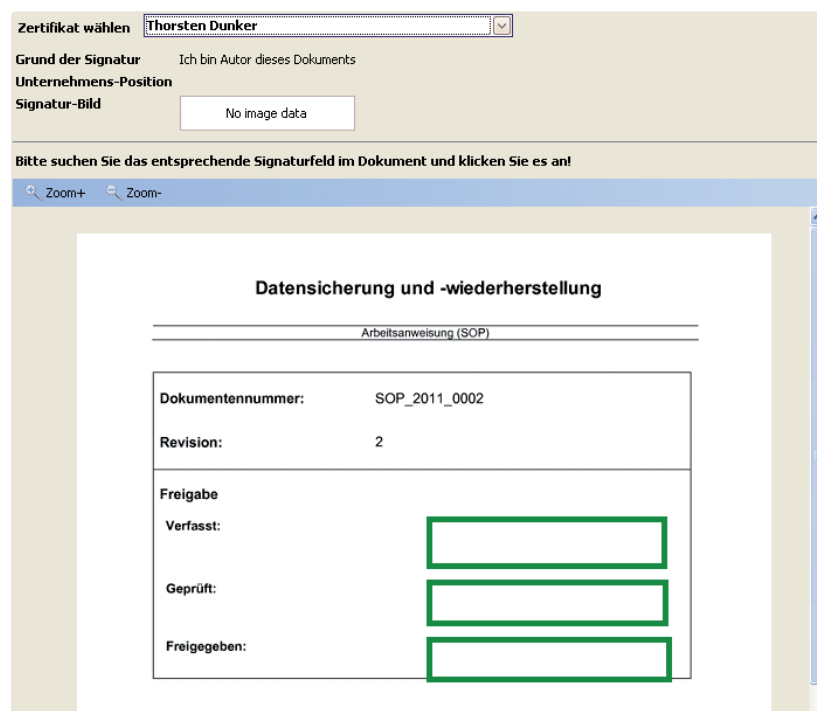
## Die Funktionen

### Dokumenterstellung und -bearbeitung

- Verwendung von unternehmenseigenen Dokumentvorlagen, die nur von berechtigten Anwendern geändert werden dürfen.
- Integration von Microsoft Office-Produkten (Word, Excel, Powerpoint, Visio etc.) zur Bearbeitung der Entwürfe; dadurch maximale Freiheit, gewohnte Software-Umgebung und einfache Übernahme bestehender Dokument-Inhalte.
- Automatische Vergabe von Versionsnummern.
- Benachrichtigung der Anwender per Email bei Aufgabenerteilung oder bei Fristüberschreitung einer Aufgabe.
- Unterbrechung und Neuaufnahme von Bearbeitungsschritten mit anderen Teilnehmern.

### Dokumentprüfung und -genehmigung

- Automatische Erstellung von PDF-Dokumenten auf der Basis der Entwürfe über integrierten PDF-Konverter.
- Elektronische Signatur der PDF-Dokumente. Eine fortgeschrittene oder qualifizierte Signatur gemäß Signaturgesetz, die Anforderungen an eine digitale Signatur nach 21 CFR Part 11 entspricht, ist möglich. Mit der qualifizierten Signatur ist auch die Verwaltung von Prüfplänen, Prüfberichten nach GLP möglich.
- Einbeziehung von externen Anwendern in den Signaturprozess möglich, z.B. für Lohnhersteller oder CROs.



### Schulung

- Planung und Dokumentation von Schulungen (Präsenz- oder Selbstschulungen).
- Anzeige der Anwender, die zu einem bestimmten Dokument geschult wurden.
- Anzeige der Dokumente, zu denen ein bestimmter Anwender geschult wurde.

### Dokumentschutz und -überwachung

- Leserechte nur für entsprechend berechtigte Anwender (kein Zugriff für Unbefugte).
- Schreibschutz bei allen gültigen und archivierten Dokumenten.
- Jedes Dokument besitzt eine Änderungshistorie („Audit Trail“).
- Konfiguration von Überprüfungsfristen pro Dokumenttyp.
- Rechtzeitige Benachrichtigung vor Ablauf von Überprüfungsfristen.
- Bearbeitung von neuen Entwürfen, während die aktuelle Version noch gültig ist.

## Modul

### „Kontrollierte Vorgänge“

i

#### Die Herausforderung

QS-Abteilungen investieren viel Zeit in die Nachverfolgung von Vorgängen wie z.B. CAPA oder OOS. Die geschieht heutzutage meist auf Basis von Dokumenten, z.B. Excel-Tabellen. Diese Verfahren sind aufwändig und fehleranfällig.

Das BM-Flow-Modul „Kontrollierte Vorgänge“ reduziert den Aufwand für die Verwaltung dieser QA-Maßnahmen erheblich. Gleichzeitig steigt die Übersicht über den Sachstand für beteiligte Anwender auf allen Ebenen.

#### Die Lösung

BM-Flow erlaubt die Gestaltung eigener Prozesse mit Hilfe eines Vorgangs-Designers. Dieser ermöglicht die Definition eigener Vorgangsschritte („Zustände“) und davon Schritte und Rollen. Darüber hinaus kann definiert werden, welche Anwender ihre Zustimmung geben müssen, damit der nächste Zustand eintreten kann oder welche Untervorgänge („Kindvorgänge“) bei einem Zustand automatisch gestartet werden. Bekommt ein Anwender eine Aufgabe zugeteilt, wird er zum Aufgabenträger und der Vorgang wird für ihn sichtbar.

Der Aufgabenträger gibt seine Ergebnisse ins elektronische Formular ein. Je nach Konfiguration kann der Hauptvorgang erst beendet werden, wenn alle Untervorgänge beendet sind. So können z.B. in einem CAPA-Prozess Maßnahmen bestimmt und Aufgabenträgern zugeordnet werden.

Der gesamte Vorgang wird elektronisch dokumentiert. Zu diesem Zweck wird ein Audit Trail bereitgestellt, in dem alle Eingaben der Anwender sichtbar sind und alle durchlaufenen Zustände des Vorgangs nachvollziehbar dokumentiert werden.

Eine Besonderheit ist die Einbindung der elektronischen Signatur: damit können nicht nur Informationen eines bestimmten Zustandes unterschrieben werden, sondern auch sämtliche Informationen in geplanten Untervorgängen.

Somit kann z.B. das Mitglied eines QS-Gremiums eine Abweichungsmeldung samt allen geplanten Maßnahmen unterschreiben.

## Druckkontrolle und Druckfunktionen

- Integrierter Schutz der PDF-Dokumente vor unautorisiertem Ausdruck.
- Nutzung von integrierten Druckfunktionen für berechtigte Anwender.
- Umfangreiche Druckhistorie zu jedem Dokument: Wer hat wann was gedruckt?
- Vielfältige Konfigurationsmöglichkeiten der Druckfunktionen, z.B.:
  - Kontrollierter Druck: Nummerierung der Ausdrucke, Angabe von Grund und Empfänger, Signatur des Empfängers.
  - Formulardruck: Aufdruck mit begrenzter Gültigkeitsdauer.
  - Tageskopie/Schulungskopie: Druck mit Wasserzeichen.
- Einziehen der Druckkopien durch Nachverfolgung der Empfänger.

## Anhänge und Verweise

- Erstellung von Anhängen zu Hauptdokumenten, z.B. Bedienungsanleitungen oder Scans.
- Dokumente können aufeinander verweisen (referenzieren). Der Dokumentverantwortliche wird informiert, wenn ein Dokument überarbeitet wird, das auf „sein“ Dokument verweist.

## Überblick und Suchfunktionen

Bei der umfangreichen Suchfunktion können Dokumente gezielt gefunden werden, um einen Überblick zu gewinnen oder um gängige Fragen beim Audit zu beantworten. Dies umfasst die Suche nach Dokumenten, die

- ... aktuell gültig sind (z.B. „Welche gültigen Dokumente gibt es?“).
- ... einen bestimmten Dokumententyp haben (z.B. „Welches sind die gültigen SOPs?“).
- ... sich in einem bestimmten Bearbeitungsschritt befinden (z.B. „Welche Dokumente stehen zur Genehmigung an?“).
- ... vor einem bestimmten Datum ablaufen werden (z.B. „Welche Dokumente werden vor dem 31.12.2012 ablaufen?“).
- ... von einem bestimmten Anwender betreut, erstellt oder geprüft wurden (z.B. „Für welche Dokumente ist Herr Mustermann verantwortlich?“).

The screenshot displays the BM-FLOW 3.0 interface with several key components:

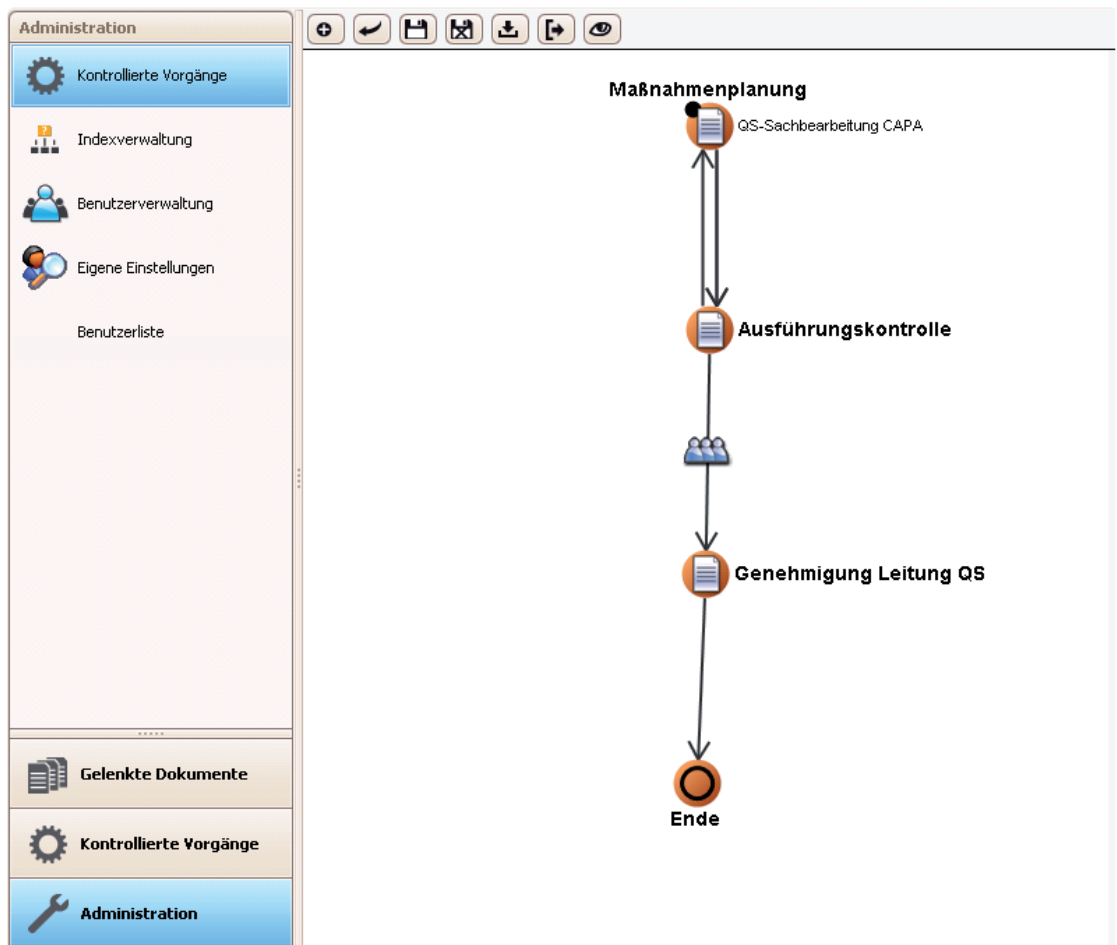
- Search Filters:** A section titled "[anzeigen in Ergebnis]Spalte" with a "Wert entspricht" column. It includes checkboxes for "Titel", "Dokumentnummer", "Besitzer", "Beteiligt", "Volltext", and "Subtyp". There is also a section for "Subtypspezifische Bedingungen".
- Document Summary:** A table with columns for "Titel", "Dokumen...", "Besitzer", and "Subtyp". It lists documents like "Benutzerverwaltung", "Datensicherung und -wied...", and "Herstellung reinen Wassers".
- Document Details:** A pop-up window for "Aufgabe" showing "Flowschritt: Bearbeitung", "Startdatum: 08.08.2011", and "Frist: nicht belegt". It includes buttons for "Lesen", "Eigenschaften", and "Ordner öffnen".
- Version History:** A "Details" section showing "Titel: -wiederherstellung", "Dokumentnummer: SOP\_2011\_0002", "Subtyp: SOP", and "Besitzer: Administrator". It also shows "Gültige Version : 1 ( 02.08.2011 - 01.08.2014 )" and "Aktuelle Version : 2 ( Aktiv Rolle: Bearbeiter )".
- Version Table:** A table with columns "Version", "Gültig von", and "Gültig bis".
 

Version	Gültig von	Gültig bis
1	02.08.2011	01.08.2014
2		

## Die Funktionen

### Vorgangs-Designer

- Grafische Erstellung eigener Vorgänge.
- Zuweisung von Rollen aus Benutzern und Gruppen der Windows-Umgebung.
- Automatischer Start von Untervorgängen bei Erreichen bestimmter Zustände.



### Formular-Designer

- Eigene Erstellung von Formularen.
- Definition eigener Auswahllisten mit möglicher Anbindung an vorhandene Datenbanken, z.B. für die Bereitstellung aktueller Chargennummern.
- Definition von Pflichtfeldern.

### Vorgangs-Kontrolle

- Definition von Anwendern und Gruppen, die Vorgänge starten und einsehen dürfen.
- Gesamtüberblick über alle laufenden und abgeschlossenen Vorgänge für berechnigte Anwender.
- „Blättern“ in den vergangenen Zuständen eines aktiven Vorgangs.
- Übersichtliche Darstellung aller notwendigen Informationen auf einen Blick.

### Suche und Reporting

- Suche und Auswertung nach Vorgangstyp, Indexfeldern, Status, Anwender.
- Export von Suchergebnissen und Reports für PQR und AQR. (csv-Format, PDF).

### Archivierung

- Möglichkeit der Archivierung abgeschlossener Vorgänge in einem PDF-Dokument.
- Unterstützung unterschiedlicher Technologien für die Langzeitarchivierung (Festplatten, UDO2, DVD, ...).

## Ihre Vorteile

### ...aus Sicht der QS

- Die Anwender arbeiten garantiert immer mit der aktuellen Version. Der Zugriff auf veraltete oder ungültige Versionen wird verhindert.
- Der Ausdruck unautorisierter Kopien wird verhindert, aber berechnigte Benutzer können „kontrollierte Ausdrücke“ vornehmen. Die Druckhistorie erfasst alle Druckaktivitäten.
- Integrierte elektronische Unterschrift (erfüllt 21 CFR Part 11, GxP, Signaturgesetz) macht Verwaltung unterschriebener Papierdokumente überflüssig.
- Kontrolle über laufende Erstellungs- oder Überarbeitungsprozesse mit Fristüberwachung.
- Planung und Dokumentation von Schulungen; so ist für jedes Dokument oder jeden Anwender der Schulungsstand sofort einsehbar.
- Hinweis bei Änderung von Dokumenten, auf die ein reguliertes Dokument verweist.
- Rechtzeitige Benachrichtigung aller Verantwortlichen vor Ablauf einer Revisionsfrist.
- Verfügbarkeit aller Informationen für Audits und Inspektionen mit wenigen Klicks.
- Gelenkte Dokumente, gelenkte Vorgänge (CAPA, OOS, Deviations, Change Control,...) und Schulungen in einer Anwendung
- Einfache Anpassbarkeit an individuelle Anforderungen.

### ...aus Sicht der Geschäftsleitung

- Kostengünstige Lösung, auch für klein- und mittelständische Unternehmen.
- Transparenz und Beschleunigung der Prozesse der Dokumenterstellung und -freigabe durch effiziente papierlose Kommunikation.
- Reduktion der Papieraufkommens und damit verbundene Druck-, Verwaltungs- und Lagerungskosten.
- Verminderung regulatorischer Risiken, z.B. durch Sichtbarkeit nur der gültigen und genehmigten Arbeitsanweisungen.
- „Schweizer Offiziersmesser“, nur eine Anwendung für viele pharmaspezifische Anforderungen wie auch für allgemeine geschäftliche Anforderungen (z.B. sind auch Anbindungen an gängige ERP-Systeme oder E-Mail-Systeme möglich).
- Schnelle Amortisation durch hohe Akzeptanz und hohe Produktivität bei den Anwendern.
- Entlastung der Papierarchive, da Dokumente und Vorgänge vollständig elektronisch verwaltet werden können.

### ...aus Sicht der Anwender

- Schneller Zugriff auf un gelenkte und gelenkte Dokument sowie Vorgänge über ein einheitliches System.
- Schnell heißt wirklich schnell: BM-Flow ist fast so schnell wie ein normales Dateisystem – viel schneller als webbasierte Systeme.
- Geringer Einarbeitungsaufwand, da Beschränkung auf das wirklich Wichtige.
- Zugriff auf Dokumente auch durch Verwendung des Windows Explorer.
- Verwendung der gewohnten Office-Produkte zur Bearbeitung der Dokumente.
- Ständige Verfügbarkeit der jeweils gültigen und genehmigten Fassung.
- Starke Reduzierung der Ausdrücke.

### ...aus Sicht der IT-Abteilung

- Vollständige Integration in die bestehende IT-Landschaft, z.B. Active Directory, Microsoft SQL Server, bestehende Archive auf Basis von EMC Centera, IBM DR, IBM Tivoli Storage Manager oder NetApp.
- Einfache und überschaubare Konfigurationsmöglichkeiten mit guter grafischer Unterstützung.
- Überschaubares System mit Client-Server-Architektur.
- Verwendung bestehender Datenbankserver möglich (MS SQL Server oder Oracle).
- Gute Skalierbarkeit von 10 bis 10000 Anwender.
- Exzellenter Technischer Support.



BioMedion GmbH  
 Neuendorfstraße 20b  
 16761 Hennigsdorf/Berlin

Tel.: +49-3302-20234-01  
 Fax: +49-3302-20234-99

info@biomedion.com  
 www.biomedion.com