

Das Dokumentenmanagementsystem

i

BM-windream ist ein 21 CFR part 11-konformes Daten- und Dokumentenmanagementsystem. Es vereinheitlicht die Verwaltung und Archivierung von Rohdaten, Laborjournalen und regulierten Dokumenten aller Art.

BM-windream benötigt keine eigene Systemoberfläche, es ist vollständig in das Microsoft Windows-Betriebssystem integriert. Die DMS-Funktionalität wird auf den Client-Rechnern in Form eines besonderen Netzlaufwerkes mit wesentlich erweiterten Eigenschaften (Meta-Informationen, Audit Trail, etc.) zur Verfügung gestellt. Alle Windows-Applikationen, die Dateien erzeugen, können dieses Laufwerk ohne spezielle Anpassungen direkt nutzen.

Das nahtlos integrierte Archiv unterstützt eine Vielzahl gängiger Archivierungsmedien. Dies können beispielsweise optische Medien (WORM, UDO), WORM-Harddisks sowie gängige Storage-Systeme (EMC Centera, IBM Digital Retention, NetApp) sein.

21 CFR part 11 konform

BM-windream ist die FDA 21 CFR part 11-konforme Version des tausendfach bewährten, patentierten windream DMS Systems.

BM-windream wurde von BioMedion entsprechend den Anforderungen des 21 CFR part 11/Annex 11 erweitert und validiert.

Einsatzmöglichkeiten im Labor

Die Anwender im Forschungs- und Entwicklungslabor kann BM-windream durch eine sichere Ablage der erzeugten Rohdaten (HPLC, GC, UV-VIS, Bilddaten, ...) unterstützen. Unsere für eine viele gängige Laborsysteme vorhandenen Integrationsmodule ermöglichen, die Meta-Informationen direkt aus der Laboranwendung zu übernehmen und für Suchen zur Verfügung zu stellen. BM-windream kümmert sich automatisch auch für ältere Systeme und Audit Trail, Archivierung und Benutzerzugriffsregelungen. Das Löschen von Rohdaten kann wirksam unterbunden werden. Auch nach Ablage der Messdaten im Archiv stehen die Dateien weiterhin über die einheitliche Such-Anwendung zur Verfügung.

Vorhandene Word-Vorlagen oder validierte Excel-Blätter für die manuelle Datenerfassung können bei Einsatz von BM-windream weiterverwendet werden, da auch Microsoft Office ohne weitere Anpassung direkt auf die Dateien in BM-windream zugreifen kann.

Somit ist BM-windream auch als Electronic Laboratory Notebook einsetzbar. Konvertierungsmöglichkeiten der Office-Formate mit automatischer Bereitstellung von Signaturfeldern für die digitale Signatur sowie eine automatische fortlaufende Nummerierung sind vorhanden.



Einsatzmöglichkeiten im Bereich von QS/QM und IT

Das Modul BM-Flow, ermöglicht die vollständig elektronische Verwaltung gelenkter Dokumente. Die Steuerung des Prozesses von der Erstellung, Prüfung, Genehmigung, Veröffentlichung und Revision eines Dokumentes wird vollständig abgebildet. BM-Flow ist dabei im Rahmen der Regularien so flexibel, dass auch unvorhergesehene Konstellationen ohne große Klimmzüge zu bewältigen sind. Auch in diesem Modul werden digital signierbare PDF-Dokumente erzeugt, veröffentlicht und archiviert.

Welche Vorteile hat der Einsatz von BM-windream ...

...aus Sicht der Unternehmensleitung:

- Senkung der Kosten für Daten- und Dokumentenmanagement durch Verringerung von Suchzeiten, Kopieraufwand und Archivierungskosten
- Erfüllung der Anforderungen der FDA (21 CFR part 11)
- Geringe Total Cost of Ownership durch
 - nahtlose Einbindung in bestehende Hard- und Software-Infrastruktur
 - überschaubaren Projektaufwand. BM-windream kann schrittweise von einer einfachen Dateiablage zu einem komplexen, Workflow-gesteuerten System ausgebaut werden.
 - geringe Kosten für die Mitarbeiterschulung durch Nutzung der bekannten Windows-Oberfläche.
- Schnelles Erreichen der FDA-Konformität durch Nutzung der vielfältigen Erfahrungen der Bio Medion Consultants bei Projektierung und Validierung.
- Nutzung aller Potentiale moderner Technologien.
- BioMedion berät aus
 - betriebswirtschaftlicher,
 - regulatorischer,
 - organisatorischer,
 - EDV-technischer Sicht

..für die Anwender am Arbeitsplatz:

- Einfach weiterarbeiten in der gewohnten Umgebung, kein umständliches Erlernen einer neuen Anwendung.
- Sofortiger Zugriff auf alle benötigten Daten durch schnelle Suchfunktion.
- Direkter Zugriff auch auf bereits archivierte Daten ohne Wechsel der Anwendung.
- Einheitliche Bedienung aus allen Anwendungen heraus: Einfach die Datei wie gewohnt speichern, einige Informationen in einer kurz darauf erscheinen den Maske eingeben („indexieren“), fertig.
- Zugriff auf Volltext der gespeicherten Daten über die BM-windream-Suche. Volltext-Extraktion aus als 270 Dateiformaten (BM-windream unterstützt ansonsten alle Arten von Dateien, nur die Volltext-Suche ist auf 270 verbreitete Dateiformate beschränkt).

Funktionen von BM-windream

BM-windream erweitert Windows unter anderem um folgenden Funktionalitäten:

Audit Trail

Die Audit Trail-Funktion von BM-windream erfüllt die Anforderungen der FDA hinsichtlich der Dokumentation von Änderungen an einer Datei. Jede Transaktion (Erstellen, Ändern, Indexieren) wird mit Benutzername, Datum und Uhrzeit festgehalten. Der Grund für vorgenommene Änderungen kann leicht mit Hilfe der Kommentar -Funktion hinzugefügt werden. Die Audit Trail-Einträge sind nicht manipulierbar.

Versionierung

BM-windream unterstützt die Erstellung und Verwaltung von Versionen einer Datei.

Indexierung

Mit der Indexfunktion können alle Dateien eindeutig zugeordnet und identifiziert werden. Indexfelder und Dokumententypen können vom Administrator definiert und mit einem graphischen Tool per Drag& Drop gestaltet werden.

Suche

Schnelle Suche nach Meta-Informationen und Volltext.

Zugriffsrechte

Über das ausgefeilte Berechtigungskonzept (unter Verwendung der Benutzerkonten aus der Windows-Umgebung) kann der Zugriff auf Daten für Benutzer eingeschränkt werden. Darüber hinaus kann gesteuert werden, welcher Benutzer welche Daten zu sehen bekommt.

Digitale Signaturen

BM-windream unterstützt FDA- und signaturgesetzkonforme digitale Signaturen auf Basis von SmartCard-Technologien. Dabei können entweder alle Arten von Dateien direkt signiert werden, oder es findet eine Konvertierung in das PDF-Format statt. BM-windream fügt sich somit auch unter diesem Aspekt leicht in die vorhandene Infrastruktur ein.

Lebenszyklus

Über den Lebenszyklus ist die Archivierung von Daten in BM-windream steuerbar. Daten werden auf optischen Medien (WORM, UDO) oder in bestehenden Storage-Systemen (EMC Centera, IBM Digital Retention, NetApp) archiviert, stehen jedoch bis zum eingestellten Löszeitpunkt weiterhin für Recherchen über die gewohnten Mechanismen zur Verfügung.

Typ	Dokument	Status	Ablauf	Begonnen	Frist
Publizieren	Freigabe_Workstation_...	Bearbeitung	Parallel	10-05-2007	31-12-9999
Publizieren	Benutzerenv2_V1.pdf	unbearbeitet	Parallel	11-05-2007	31-12-9999
Publizieren	Backup_V1.pdf	unbearbeitet	Parallel	14-05-2007	31-12-9999
Bearbeiten	Recovery_V1.doc	unbearbeitet	Parallel	14-05-2007	31-12-9999
Prüfen	SDPneu_V1.pdf	unbearbeitet	Parallel	16-05-2007	31-12-9999
Bearbeiten	test_V1.doc	fertig	Parallel	16-05-2007	16-05-2007