



COMPLIANCE

Sicheres und nachvollziehbares Teilen von Dokumenten & Workflow- Management in der Cloud für die pharmazeutische Industrie

Whitepaper

Gültig ab 26.09.2016

www.fabasoft.com

Copyright © Fabasoft Cloud GmbH, A-4020 Linz, 2016.

Alle Rechte vorbehalten. Alle verwendeten Hard- und Softwarenamen sind Handelsnamen und/oder Marken der jeweiligen Hersteller.

Durch die Übermittlung und Präsentation dieser Unterlagen alleine werden keine Rechte an unserer Software, an unseren Dienstleistungen und Dienstleistungsergebnissen oder sonstigen geschützten Rechten begründet.

Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Differenzierung, z. B. Benutzer/-innen, verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für beide Geschlechter.

Inhalt

1 Einführung	4
2 Allgemeine Definitionen	4
3 Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie	5
4 Vorteile	7
4.1 Sicherheit	7
4.2 Transparenz	8
4.3 Compliance	8
4.4 Qualität	8
4.5 Erfahrung	9
4.6 Agilität	9
4.7 Flexibilität	9
4.8 Einfachheit	9
4.9 Support	10
4.10 Kosteneffizienz	10
5 Verantwortung der Pharmaunternehmen	10
6 Zertifikate	11
7 GxP Compliance	13
8 Vergleich EU GMP Annex 11 & FDA 21 CFR Part 11	14
9 Fabasoft	16

1 Einführung

Im Rahmen von klinischen Forschungen, der wissenschaftlichen Dokumentation oder der medizinischen Auskunftserteilung müssen oft sensible Daten wie z. B. Scans, Diagnosen, Patientendaten etc. von Pharmaunternehmen mit Partnern geteilt werden. Herkömmliche Tools wie z. B. E-Mail, FTP-Services, Download-Links oder die Verwendung von USB-Sticks erfüllen die hohen Anforderungen im Bereich Pharma in Bezug auf Datenschutz, Sicherheit und Compliance nicht. Zusätzlich besteht ein stetig wachsender Bedarf für die Erhöhung der Produktivität und die Senkung von Kosten. Durch diese Trends ist die Anforderung entstanden, Inhalte gemeinsam und mobil zwischen Forschern, Gesundheitsexperten, Patienten und anderen Partnern zu teilen und in Echtzeit zu editieren und Workflows zu automatisieren.

Die Fabasoft Cloud erfüllt diese Anforderung durch ein umfangreiches Set an Funktionen, die bereits im Standard enthalten und nach EU GxP Annex 11 validiert sind, sowie die Möglichkeit, die Cloud-Lösung einfach und schnell individuell nach Kundenanforderungen zu modellieren. In der Fabasoft Cloud können Pharmaunternehmen sicher Dokumente zwischen allen Personen in einem Projekt synchronisieren, teilen und gemeinsam editieren, sowie Prozesse einfach und auch mobil verwalten, wie z. B. die Freigabe einer klinischen Studie. Das gesamte Handling von Daten wird vollständig und revisionssicher dokumentiert. Im August 2016 wurde die Fabasoft Cloud nach EU GxP Annex 11 validiert, und es wurde bescheinigt, dass die Produkte und Services der Fabasoft Cloud in regulierten Industrien hinsichtlich Qualitätsmanagement-System, IT-Service-Management-System und dem IT-Sicherheits-Management alle Anforderungen erfüllen. Dies trifft ebenso auf die Prozesse zur Entwicklung der Software zu und die Prozesse, wenn eine Private Cloud im Modell „Saas“ (software as a service) ausgeliefert wird.

2 Allgemeine Definitionen

In diesem Dokument werden folgende Abkürzungen und Definitionen verwendet:

Abkürzung	Definition
CFR	Code of Federal Regulations Sammlung von Regeln, Richtlinien und Verwaltungsverordnungen veröffentlicht durch die Bundesbehörden der USA
EU-GMP	Definition der GMP-Regeln für die pharmazeutische Industrie in der Europäischen Union.

GxP	<p>Qualitätsrichtlinien und Vorschriften zu „guter Arbeitspraxis“</p> <p>M = Manufacturing / Produktion</p> <p>Herstellung von pharmazeutischen Produkten oder medizinischen Geräten (kann auch auf Lebensmittelindustrie angewendet werden)</p> <p>C = Clinical / Klinisch</p> <p>Durchführung von klinischen Studien, z. B. für die pharmazeutische Industrie</p> <p>L = Laboratory / Labor</p> <p>Betrieb von Labors</p>
SaaS	<p>Software as a Service</p> <p>Software-Lizenzierung und -auslieferungsmodell, bei dem Software auf Abonnementbasis lizenziert und zentral gehostet wird (Cloud).</p>
IaaS	<p>Infrastructure as a Service</p> <p>Provider stellt Ressourcen wie physikalische Rechner-Ressourcen, die Lokation, Datenpartitionierung, Skalierung, Sicherheit, Backup usw. „on demand“ von einem großen Pool an installiertem Equipment in Rechenzentren zur Verfügung.</p>
PaaS	<p>Platform as a Service</p> <p>Provider liefert in der Regel eine Computing-Plattform aus, normalerweise einschließlich Betriebssystem, Ausführungsumgebung für Programmiersprache, Datenbank und Webserver.</p>
ITIL	<p>Sammlung von vordefinierten Prozessen, Funktionen und Rollen, wie sie typischerweise in einer IT-Infrastruktur von mittleren und großen Unternehmen vorkommen.</p>

3 Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie

Bei der Verwendung von elektronischen Medien für Dokumenten- und Workflow-Management (inkl. digitaler Signaturen) ist das Risiko für nicht dokumentierte Handlungen durch nicht berechnigte Personen größer als bei der Arbeit mit Papier und per Hand getätigten Unterschriften. Deshalb wurden durch die Europäische Kommission im EU Annex 11 zu dem Leitfaden für eine „gute Arbeitspraxis“ und durch die US Food and Drug Administration im

Code of Federal Regulations, Title 21, Part 11, notwendige Vorschriften für die Verwendung von elektronischen Tools in der pharmazeutischen Industrie für die oben beschriebenen Anwendungen definiert.

Die wichtigsten Anforderungen, die durch beide Richtlinien geregelt werden, sind:

Anforderungen	Beschreibung
Lebenszyklus und Validierung computergestützter Systeme	EDV-Systeme, die für GMP-bezogenen Aktivitäten verwendet werden, müssen überprüft werden. Der Validierungsprozess muss mittels eines risikobasierten Ansatzes definiert sein. Dieser muss alle relevanten Schritte des Lebenszyklus abdecken und umfasst eine entsprechende Dokumentation. Die Funktionalität des Systems muss vollständig in Bezug auf die Spezifikationen oder einer Systembeschreibung während des gesamten Lebenszyklus nachvollziehbar dokumentiert werden. Ein formales Verfahren zur Änderungskontrolle und ein Verfahren für das Management von Vorfällen müssen definiert sein. Eine regelmäßige Bewertung muss gewährleisten, dass die Validierung dauerhaft aufrecht ist.
Lieferanten und Dienstleister	Zuverlässigkeit und Kompetenz der Lieferanten und Dienstleister sind von entscheidender Bedeutung. Deshalb muss die Bewertung eines Lieferanten risikobezogen geschehen. Zwischen einem geregelten Unternehmen und Dritten muss eine formelle Vereinbarung bestehen, in der Verpflichtungen des externen Partners klar definiert sind.
Datenintegrität	Elektronische Aufzeichnungen sowie elektronische Signaturen müssen ebenso zuverlässig und vertrauenswürdig wie Papieraufzeichnungen sein. Das System muss die Fähigkeit haben, die Änderung von Datensätzen zu erkennen. Manuell eingegebene Daten, sowie Daten, die mit anderen elektronischen Systemen ausgetauscht werden, müssen automatisch in Bezug auf die ordnungsgemäße und sichere Datenverarbeitung geprüft werden. Das System muss in der Lage sein, korrekte und vollständige Kopien für die elektronische Aufzeichnung zu erzeugen. Die gleiche Anforderung gilt für den Zugriff, die Lesbarkeit und Integrität der archivierten Daten während des Aufbewahrungszeitraums.

Audit-Trail und Unterstützung für die Änderungskontrolle	Zusätzlich zu der definierten Änderungssteuerung des Systems selbst müssen auch Änderungen von GMP-relevanten Daten während des gesamten Lebenszyklus aufgezeichnet werden. Ein solcher Audit-Trail muss Informationen über die Änderung enthalten (vorher/nachher), die Identität des Benutzers, einen Zeitstempel und den Grund für die Änderung.
Systemzugriff, Benutzer-authentifizierung und Passwort-Management	Es dürfen nur autorisierte Personen Zugriff zum System haben. Besondere Aufmerksamkeit muss dabei der Passwort-Sicherheit gelten. Änderungen an der Konfiguration der Benutzerzugriffsverwaltung müssen aufgezeichnet werden. Die Gültigkeit von Benutzer-IDs muss in regelmäßigen Zeitabständen überprüft werden. Im Falle eines Verlustes oder des Ausscheidens einer Person, muss es Verfahren geben, existierende Zugriffsrechte aufzuheben. Besonderes Augenmerk muss auf Geräte gelegt werden, die Benutzer-IDs oder Passwortinformationen verwenden.
Digitale Signaturen	Elektronische Signaturen sind rechtlich bindend und in jeder Hinsicht gleichwertig zu Unterschrift per Hand auf Papier. Neben den genannten Anforderungen in Bezug auf Benutzer-IDs und Passwörter, muss das System in der Lage sein, eine elektronische Signatur eindeutig zu einer einzigen Person zuzuordnen. Diese Signaturen müssen an die elektronischen Aufzeichnungen gekoppelt sein, und das Kopieren oder Ändern muss verhindert werden.
Offene Systeme	Bei der Nutzung von offenen Systemen können weitere Kontrollen oder Werkzeuge erforderlich sein, um die Datenintegrität und Vertraulichkeit zu sichern.

4 Vorteile

The Fabasoft Cloud bietet Pharmaunternehmen folgende Vorteile:

4.1 Sicherheit

Die Kunden der Fabasoft Cloud können selbst entscheiden, in welchem der Fabasoft Rechenzentren in Deutschland, Österreich oder der Schweiz ihre Daten gespeichert werden. Auch für einzelne Projekte kann der Anwender den Datenspeicherort individuell auswählen. Die Leistungen der Fabasoft Rechenzentren sind durch redundante Server hochverfügbar. Fabasoft hat eigene Niederlassungen in diesen Ländern, sodass lokale Vertragspartner und lokale Verträge sicherstellen, dass lokales Recht und lokale Datenschutzrichtlinien eingehalten werden. Alle Daten in der Cloud sind durch den eigenen Verschlüsselungsstandard „Secomo“

Ende-zu-Ende verschlüsselt. Dokumente können zwischen den Nutzern von verschiedenen Unternehmen einfach über sogenannte „Teamrooms“ synchronisiert, geteilt und gemeinsam bearbeitet werden. Damit ist sichergestellt, dass geteilte Zugangsschlüssel für Benutzer nur den Zugriff auf solche Informationen zulassen, für die sie die entsprechenden Rechte haben. Der Hauptschlüssel ist in der Secomo-Appliance sicher gespeichert und verlässt diese nie. Für alle Benutzer sind die Zugriffsrechte transparent definiert und können einfach zentral verwaltet werden – zum Beispiel auch die Aufhebung von Rechten, falls eine Person das Projektteam oder ein Unternehmen verlässt. In diesem Fall können synchronisierte Daten, die sich z. B. auf einem Laptop befinden, über Fernzugriff durch den zentralen IT-Administrator gelöscht werden. So bleibt die volle Datenkontrolle immer in der Hand des Pharmaunternehmens. Fabasoft ist ein unabhängiger Cloud-Anbieter und betreibt seine eigene Infrastruktur (Software, Hardware, Engineering, Support).

4.2 Transparenz

Durch das übersichtliche User-Interface weiß jeder Nutzer der Fabasoft Cloud jederzeit, wo sich seine Daten gerade befinden. Zusätzlich gibt eine eigene Team-Spalte klar Auskunft darüber, wer auf welche Daten welche Art von Zugriff hat (alle Rechte, ändern oder nur lesen). Durch die zertifizierte lückenlose Archivierung der Daten (Auditing) wird aufgezeichnet, wer wann wie auf welche Daten zugegriffen hat und wie sich diese Person für den Zugang zur Fabasoft Cloud authentifiziert hat (z. B. durch ein Zertifikat am Endgerät). In automatisierten Workflows wird durch die Verwendung von digitalen Signaturblöcken volle Transparenz darüber gewährleistet, wer welche Freigabe für ein Dokument erteilt oder andere Aktionen getätigt hat.

4.3 Compliance

Die Fabasoft Cloud ist vollständig als revisionssicheres Archiv für die elektronische Dokumentenverarbeitung und Dokumentenlenkung nach europäischen Standards zertifiziert. Die Zeitreise-Funktion ermöglicht den Zugriff auf eine lückenlose Versionierung von Dokumenten und sogar kompletten Projekten. Definierte veröffentlichten Versionen von Dokumenten (z. B. Allgemeine Geschäftsbedingungen) schaffen eine klare und nachvollziehbare Grundlage für die Zusammenarbeit. Diese Funktion ist besonders wertvoll, um zu dokumentieren, wer welche Version eines Dokuments freigegeben hat. Definierte Workflows können wichtige Unternehmensprozesse automatisieren, sichern, steuern und beschleunigen.

4.4 Qualität

100 Prozent des Codes der Fabasoft Cloud wurde in Europa geschrieben. Die Fabasoft Zentrale befindet sich in Linz, Österreich. Die Cloud-Lösung wurde nach den höchsten europäischen Standards zertifiziert und wurde bislang mit den meisten Zertifikaten im Zusammenhang mit Cloud-Lösungen weltweit ausgezeichnet – vor allem in Bezug auf Sicherheit und Compliance. Die Fabasoft Cloud wurde ursprünglich als Cloud-Lösung entwickelt, und ist somit eine gut etablierte und über mehrere Jahre bewährte Lösung für grenzenlose digitale Dokumentenlenkung in Pharmaunternehmen.

4.5 Erfahrung

Fabasoft hat mehr als 28 Jahre Erfahrung in der Digitalisierung von Geschäftsprozessen. Fast alle Kunden kommen aus Industrie, Gesundheitswesen, Finanzdienstleistung oder der öffentlichen Verwaltung. Somit haben die Berater und Softwareentwickler bei Fabasoft branchenspezifisches Know-how und fundierte Kenntnisse über die Bedürfnisse der Anwendungsfälle. Zusätzlich betreibt das Unternehmen mehrere Niederlassungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz sowie Andockstellen für Partner in London und Boston. Abgesehen von Branchenwissen bietet Fabasoft seinen Kunden somit auch Know-how über den nationalen Markt sowie Vorschriften innerhalb der Europäischen Union.

4.6 Agilität

Pharmaunternehmen profitieren von Echtzeit-Zusammenarbeit zwischen internen Teammitgliedern und externen Partnern. Dokumente können via Desktop, Laptop, Tablet oder Smartphone synchronisiert, geteilt und bearbeitet werden. Apps für das Editieren von Inhalten und Workflow-Management tragen zu einer erhöhten Mobilität bei. Kostenlose monatliche Updates der Fabasoft Cloud liefern neue Features und Innovationen für alle Kunden und stellen sicher, dass diese stets mit dem letzten Stand der Technik arbeiten. Die einfache Handhabung der Cloud-Lösung beschleunigt Geschäftsprozesse. Die Kombination von Private Cloud und Public Cloud bietet Skalierbarkeit, wenn mehr Ressourcen für ein einzelnes Projekt oder für andere Zwecke benötigt werden. Die erfahrenen Fabasoft Cloud Berater bieten ihr Know-how zur Entwicklung neuer Geschäftsmodelle in Co-Kreation mit dem Kunden für deren spezifischen Anwendungsfälle an. Eine intelligente semantische Suche stellt sicher, dass Benutzer schnell die richtigen Informationen finden.

4.7 Flexibilität

Je nach den Anforderungen des Kunden und/oder der bestehenden IT-Infrastruktur kann die Fabasoft Cloud als Public Cloud, Private Cloud oder Hybrid Cloud verwendet werden. In der Public Cloud mieten die Kunden ihren Speicherplatz und eine Anzahl von Benutzerlizenzen in den Fabasoft Cloud Datenzentren. Die Private Cloud wird als Appliance (Kombination aus Hardware und vorinstallierter Software) in einem Kundenrechenzentrum installiert. Mit einer Hybrid-Cloud-Lösung können einerseits sensible Daten in einer Private Cloud im eigenen Rechenzentrum betrieben und die Public Cloud für die Abdeckung von Spitzen oder die Abwicklung einzelner Projekte verwendet werden. Oder Kunden können deren eigene Private Cloud Appliance von Fabasoft in einem der Fabasoft Rechenzentren betreiben lassen. In den Standard-Editionen sind zahlreiche Schnittstellen (APIs) verfügbar wie z. B. die Anbindung an SAP. Dokumente können offline bearbeitet werden und werden automatisch synchronisiert, sobald das Gerät wieder mit dem Internet verbunden ist. Eine mobile Bearbeitung von Inhalten ist z. B. über Office 365 möglich. Vielfältige Optionen für die Konfiguration der Fabasoft Cloud, die Plattformunabhängigkeit und 22 verfügbare Sprachen bieten noch mehr Flexibilität.

4.8 Einfachheit

Nach der Installation einer Cloud-Lösung ist der Erfolg primär abhängig von der Einfachheit der Verwendung und damit der Akzeptanz bei den Benutzern. Fabasoft hat viel investiert, um Nutzern der Fabasoft Cloud höchste Benutzerfreundlichkeit und Übersichtlichkeit zu bieten.

Zusätzlich profitieren Anwender von voller Accessibility, die auch von der „Pfennigparade“ zertifiziert wurde – ein renommiertes deutsches Zentrum für Barrierefreiheit im Web. Die Verwendung von Zertifikaten, die auf einem Gerät installiert sind, Active Directory oder digitale Benutzer-IDs können für ein Single-Sign-On verwendet werden. Der Administrator kann einfach zentral Benutzerrechte und Zugriffsrechte innerhalb der Fabasoft Cloud verwalten. Neue Personen können schnell und einfach zur Mitarbeit an einem Projekt in der Fabasoft Cloud eingeladen werden und sich registrieren. Kunden mit eigenen Rechenzentren profitieren von der Fabasoft Private Cloud, die als Appliance geliefert wird (Hardwareeinheit mit vorinstallierter und vorkonfigurierter Software), sodass die Zeit für die Installation und die Inbetriebnahme minimiert wird.

4.9 Support

Lokale Ansprechpartner in lokalen Büros gewährleisten einen persönlichen, raschen und qualifizierten Support von Kunden der Fabasoft Cloud. 99 Prozent der 1st Level Anfragen werden innerhalb von 2 Stunden mit konkreten Lösungsvorschlägen beantwortet. Diese hochqualitative Unterstützung ist Teil der vertraglich garantierten Service Level Agreements (SLAs). Auch Anwender der Fabasoft Public Cloud können diesen Support nutzen. Besonders wenn die Anforderungen an ein Projekt oder eine Anwendung individuell sind, erstellen die erfahrenen Fabasoft Berater gemeinsam mit dem Kunden ein Konzept, wie diese die Fabasoft Cloud optimal nutzen können. Schulungen zur Fabasoft Cloud können an der Fabasoft Academy gebucht werden.

4.10 Kosteneffizienz

Gerade in regulierten Branchen sind die Anforderungen an Datenschutz, Sicherheit und Compliance sehr hoch. Die Anschaffung, der Betrieb, die kontinuierliche Weiterentwicklung und der Support einer individuellen Softwarelösung ist daher sehr teuer. Dieser Umstand und die Aspekte, die am Beginn dieses Whitepapers erwähnt wurden, bewegen viele Pharmaunternehmen dazu, eine Cloud-Lösung einzusetzen. Die folgenden Vorteile in Bezug auf Kosteneffizienz können in der Regel erreicht werden:

- Erhöhte Produktivität der Mitarbeiter
- Reduzierung der Schatten-IT
- Reduzierung redundanter Daten
- Zahlreiche Funktionen bereits im Standard enthalten
- Reduzierung des E-Mail-Volumens
- Reduzierung der Kosten für das interne Dokumentenmanagement
- Reduzierung der Kosten für die IT-Infrastruktur
- Freisetzung von wertvollen internen IT-Ressourcen zum Vorantreiben von digitaler Transformation

5 Verantwortung der Pharmaunternehmen

Kunden der Fabasoft Cloud in der pharmazeutischen Industrie haben die Verantwortung, die Verwendung der Cloud-Lösung für den beabsichtigten Einsatzzweck zu prüfen. Ein GxP

reguliertes Unternehmen, das Produkte und Dienstleistungen von Fabasoft nutzt, ist somit verantwortlich für

- die Dokumentation von Lieferantenbewertungen,
- die Sicherstellung einer verfügbaren Dokumentation, dass die verwendeten Produkte und Dienstleistungen ständig die Anforderungen des angegebenen Einsatzzwecks erfüllen,
- das Bestehen eines schriftlichen Vertrags, der alle ausgelagerten Tätigkeiten unter Einhaltung der geltenden GxP-Vorschriften auflistet und
- die Überwachung der Leistungen des Dienstleisters sowie die Erfüllung des Vertrages.

6 Zertifikate

Eine Cloud-Lösung für das Teilen von Dokumenten, gemeinsames Editieren und Workflow-Management in der Pharmazie, sollte die folgenden Zertifikate haben, um die hohen Anforderungen in Bezug auf Sicherheit und Compliance zu erfüllen:

Zertifikate	Fabasoft Cloud
<p>EuroCloud Star Audit</p> <p>Das EuroCloud Star Audit (ECSA V3.0) Zertifizierungssystem wird für die Prüfung und externe Qualitätsbewertung von Cloud-Services in Europa verwendet. Es basiert auf „Best Practices“ und wird von der renommierten Organisation EuroCloud Europe durchgeführt. Die Liste der Prüfkriterien umfasst alle Einzelheiten des Dienstleisters, den tatsächlichen Speicherort der Daten, Vorschriften in Bezug auf Verträge und Compliance, Sicherheit und Datenschutz, Infrastrukturmaßnahmen und die damit verbundenen Prozesse sowie die Auswertung der spezifischen Service-Modelle IaaS, PaaS und SaaS.</p>	<p>Fabasoft Cloud wurde 2015 zertifiziert.</p>
<p>ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen</p> <p>ISO 9001 beschreibt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, das eine Organisation zu erfüllen hat, um Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die Anforderungen der Kunden und geltende Anforderungen der Behörden erfüllen.</p>	<p>2005 wurde die gesamte Fabasoft Gruppe zertifiziert.</p>

<p>ISO 20000-1 Servicemanagementsysteme – Anforderungen</p> <p>ISO 20000 ist der internationale Standard für IT-Service-Management. Er hängt stark mit dem ITIL-Framework zusammen.</p>	<p>2011 erhielt Fabasoft das ISO-20000-Zertifikat für das Produkt „Folio Cloud“ (heute „Fabasoft Cloud“) und Folio SaaS.</p>
<p>ISO 27001 – Informationssicherheit</p> <p>ISO 27001 ist der internationale Standard für Informationssicherheit.</p>	<p>Seit 2008 ist Fabasoft nach der ISO 27001 zertifiziert. In 2015 wurde das Unternehmen auch nach der ISO 2718 zertifiziert – für den Schutz von personenbezogenen Informationen (PII) in öffentlichen Clouds.</p>
<p>Certified Cloud Services (TÜV Rheinland)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sichere Datenverwaltung • Sichere Datenübertragung • Sicherer Betrieb von unternehmenskritischen Anwendungen • Qualität und Verfügbarkeit von Services – hoher Servicelevel und hohe Skalierbarkeit • Sicherer, hochqualitativer Datenzugang und Datenspeicherung – sichere Anmeldemethoden und Authentifizierungssysteme für die Datenzugriffskontrolle auf Netzwerkebene • State-of-the-art Schutz vor Angriffen 	<p>Die Zertifizierung der TÜV Rheinland i-sec GmbH bestätigt, dass die Services der Fabasoft Cloud, Fabasoft Folio SaaS, HeadsUp! User Engagement und Mindbreeze InSite die Ziele auf der linken Seite für die Cloud-Infrastruktur und Cloud-Anwendungen erfüllen.</p>
<p>ISAE 3402 Type 2</p> <p>Die International Standard on Assurance Engagements (ISAE 3402) ist die internationale Prüfnorm, die die Wirksamkeit der internen Kontrollsysteme (IKS) von Service-Organisationen bewertet. Der Standard wurde vom International Auditing and Assurance Standards Board (IAASB) erstellt.</p>	<p>Bis 2011 wurde Fabasoft nach den AICPA Reporting Standards SAS 70 Typ 2, danach nach ISAE getestet.</p>

<p>IDW PS 880</p> <p>Die KPMG Advisory GmbH untersuchte die Fabasoft Cloud in Bezug auf Prüffähigkeit nach österreichischem, deutschem und schweizerischem Handels- und Steuerrecht, und hat das Zertifikat in Bezug zu IDW PS 880 ausgestellt. Die Fabasoft Cloud entspricht also in Deutschland, Österreich und der Schweiz den erforderlichen Regelungen für Datenspeicherung (GAAP-konforme Archivierung).</p>	<p>Seit April 2016 ist die Fabasoft Cloud nach IDW PS 880 zertifiziert.</p>
---	---

7 GxP Compliance

Die Prüfung der Fabasoft Cloud nach den Vorschriften des EU-GMP Annex 11 enthält:

- Allgemeine Prozesse:
 - Allgemein
 - Aspekte
 - Organisation, Personal und Qualifikation
 - Qualitätsmanagementsystem
 - Dokumentationskontrolle
 - Sicherheit
 - Service Provider Beurteilung
- Managed Operations:
 - General Service Desk
 - Operational Change Management
 - Konfigurationsmanagement
 - Systemwartung und Support
 - Peripherie
- Systementwicklung und Projektmanagement:
 - Allgemeine Entwicklungsaspekte
 - Software Lifecycle und Projektmanagement
 - Spezifikation und Design
 - Erstellen und Testen
 - Implementierung und Verwendung
 - Projektänderungen und Konfigurationsmanagement
 - Infrastruktur-Management
 - Qualitätsplanung und Berichterstattung

Die Prüfung vom August 2016 bescheinigt, dass Pharmaunternehmen durch die Verwendung der Fabasoft Cloud imstande sind, alle Kriterien für den Einsatz eines computergestützten Systems nach EU GMP Annex 11 in vollem Umfang zu erfüllen.

8 Vergleich EU GMP Annex 11 & FDA 21 CFR Part 11

Ein Vergleich zwischen den Vorschriften des EU GMP Annex 11 und des FDA 21 CFR Part 11 zeigt, dass beide Richtlinien die gleichen Themen abdecken. Es gibt jedoch einige Unterschiede. Es werden im Folgenden nur die Abschnitte genannt, in denen eine der Richtlinien keine gleichwertige Entsprechung hat.

Vergleich von EU GMP Annex 11 zu FDA 21 CFR Part 11:

Annex 11 Abschnitt Nr.	EU GMP Annex 11: Titel	FDA 21 CFR Part 11: im Wesentlichen gleichwertig
1	Risikomanagement	Nicht abgedeckt
3	Lieferanten und Dienstleister	Nicht abgedeckt
4	Validierung	Nicht vollständig abgedeckt
7	Datenspeicherung	Nicht vollständig abgedeckt
8	Ausdrucke	Nicht vollständig abgedeckt
12	Sicherheit	Nicht vollständig abgedeckt
13	Unfallmanagement	Nicht abgedeckt
15	Batch Release	Nicht abgedeckt
16	Geschäftskontinuität	Nicht abgedeckt

Vergleich von FDA 21 CFR Part 11 zu EU GMP Annex 11:

Part 11 Abschnitt Nr.	FDA 21 CFR Part 11: Titel	EU GMP Annex 11: im Wesentlichen gleichwertig	Fabasoft Cloud
11.10(j)	Benutzer- verantwortlichkeit für Aktivitäten im Rahmen der Verwendung von elektronischen Signaturen	Nicht abgedeckt	Muss vom Kunden behandelt werden – die Aufzeichnungen als Grundlage für jede Entscheidung stehen aufgrund revisionsssicherer Archivierung aller Aktionen lückenlos zur Verfügung.
11.100(a)	Eindeutige/nicht wiederverwendbare elektronische Signaturen	Nicht abgedeckt	Workflows können in der Fabasoft Cloud erstellt, verwaltet und dokumentiert werden. Ein Benutzer kann z. B. ein Dokument genehmigen. Es wird aufgezeichnet, wie sich der User authentifiziert hat (siehe 110.00 (b) unten), wenn er sich mit Zwei- Faktor-Authentifizierung anmeldet. Somit kann niemand sonst seine elektronische Signatur verwenden.
11.100(b)	Identitäten sicherstellen	Nicht abgedeckt	Für jeden User, der sich bei der Fabasoft Cloud anmeldet, wird dokumentiert, auf welche Art und Weise er sich für den Login authentifiziert hat (z. B. Zertifikat am Endgerät, Persönliche ID etc.).

Dieser Vergleich zeigt, dass der EU GMP Annex 11 nur einzelne, wenige Abschnitte aufweist, in denen keine äquivalente Definition zu FDA 21 CFR Part 11 existiert. Aber nach der obigen Tabelle erfüllt die Fabasoft Cloud auch diese Anforderungen.

9 Fabasoft

Fabasoft digitalisiert seit mehr als 28 Jahren die Lenkung von Dokumenten und verwirklicht innovative Dienstleistungen für Unternehmen, deren Geschäftspartner und für die öffentliche Verwaltung. Mehr als 200 Mitarbeiter arbeiten engagiert an der Realisierung der Unternehmensvision: Fabasoft ist das Standardprodukt für die grenzenlose digitale Dokumentenlenkung in Industrie, Gesundheitswesen, Finanzdienstleistung und in der öffentlichen Verwaltung in Europa. Softwareprodukte von Fabasoft gewährleisten die konsistente Erfassung, prozessorientierte Handhabung, sichere Speicherung und das kontextsensitive Finden aller digitalen Geschäftsunterlagen. Diese Funktionen können sowohl in Form einer On-Premise-Installation im Rechenzentrum des Kunden als auch als SaaS oder Cloud-Services genutzt werden.

Die Fabasoft Gruppe ist mit Tochterunternehmen in Deutschland, Österreich, Schweiz, Großbritannien und den USA vertreten. Darüber hinaus unterhält sie Vertriebs- und Projektpartnerschaften in diesen und anderen Ländern. Fabasoft mit Sitz in Linz, Österreich, fungiert als Verwaltungseinheit für die Gruppe.

www.fabasoft.com