



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR GUTE FORSCHUNGSPRAXIS E.V.

# Digitalisierung von Dokumenten in einem GxP-regulierten Umfeld





# **Digitalisierung von Dokumenten in einem GxP-regulierten Umfeld**

1. Ausgabe

Herausgegeben von der  
Deutschen Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V. (DGGF)

Version: 1

Datum: 12. Dezember 2011  
(Druck 03. Juli 2012)

## **Digitalisierung von Dokumenten in einem GxP-regulierten Umfeld**

### **1. Ausgabe**

Herausgegeben von der  
Deutschen Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V. (DGGF)

Verfasser: Michael Bursian, Grünenthal GmbH  
Thorsten Dunker, Biomedion GmbH  
Britta Krusemeyer, Covance Laboratories GmbH  
Klaus Lindow, Bayer Pharma AG  
Bernd Mohnsame, Z.A.S. Zentral Archiv Service GmbH  
Bettina Quernheim, Sanofi Aventis Deutschland GmbH

## **Zusammenfassung**

Sobald man sich mit den Möglichkeiten der Digitalisierung von Dokumenten im GxP-regulierten Umfeld befasst, stellt man sehr schnell fest, dass keine detaillierten Richtlinien für die Umsetzung zu finden sind. Im Rahmen einer Arbeitsgruppe, bestehend aus Vertretern von Archivierungsdienstleister, IT-Servicedienstleister, Vertragsforschungsdienstleister und pharmazeutischer Industrie, haben wir daher untersucht, ob die aktuelle Rechtslage in den verschiedenen GxP-Bereichen die Digitalisierung von Dokumenten mit anschließender Vernichtung der Originale ermöglicht. In einem zweiten Schritt haben wir die Anforderungen an den Digitalisierungsprozess aus der Praxis beschrieben. In allen GxP-Bereichen ist die Anfertigung von Kopien und deren Verwendung anstelle der Originale grundsätzlich möglich. Es hat jedoch eine dokumentierte Überprüfung des Kopierergebnisses zu erfolgen. Wir schlagen vor, dieses Vorgehen auf die Digitalisierung zu übertragen und den Detaillierungsgrad der Überprüfung auf der Grundlage einer Risikoanalyse zu planen. Die Überprüfung ist sinnvollerweise mit Hilfe digitaler Signaturen zu dokumentieren. Die Dokumente sind in einem validierten System zu erstellen und in einem gemäß den Anforderungen von 21 CFR part 11/EU GMP Annex 11 / CROMERR betriebenen System zu archivieren.

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Regulatorischer Rahmen</b>	<b>5</b>
2.1	Gute Laborpraxis	5
2.2	Gute Herstellpraxis	8
2.3	Gute klinische Praxis	11
2.4	Weitere Quellen	13
2.5	Zusammenfassung und Interpretation der Anforderungen	14
<b>3</b>	<b>Organisatorische und technische Anforderungen an den Digitalisierungsprozess</b>	<b>15</b>
3.1	Szenarien für die Digitalisierung	15
3.1.1	Scannen zur Erstellung einer einfachen Arbeitskopie	15
3.1.2	Erstellung einer qualifizierte Kopie	16
3.2	Festlegung der Anforderungen an das elektronische Dokumentenmanagement	16
3.3	Anforderungen an die Registratur des Beleggutes bei Übergabe an die Digitalisierungsstelle	17
3.3.1	Authentizität und Integrität des Beleggutes	17
3.3.2	Anforderungen Inhaltsverzeichnis / Seitenzählung	17
3.3.3	Übergabedokumentation / Vollständigkeit / Originale	17
3.4	Beleggutaufbereitung	17
3.5	Technik	19
3.6	Personal	20
3.7	Verfahren	21
3.8	Problematisierung der Wirtschaftlichkeit	21
3.9	Dateiformat	23
3.10	Elektronisches Archiv	24
3.10.1	Anforderungen an das elektronische Archiv	24
3.10.2	Archivmedien	24
3.10.3	Wartung und Erhaltung elektronischer Daten	25
3.10.4	Wiederherstellung von Daten nach einem Desaster	25
3.10.5	Logische Zugriffskontrolle	25
3.10.6	SOPs	26
<b>4</b>	<b>Referenzen</b>	<b>26</b>
<b>5</b>	<b>Grafische Darstellung des Scannprozesses</b>	<b>27</b>

# 1 Einleitung

Es besteht in der GxP regulierten Industrie weitgehende Einigkeit darüber, dass eine elektronische Abbildung von Geschäftsprozessen erstrebenswert ist. Der durch den hohen Grad an Komplexität in der Produktentwicklung notwendige Aufwand für die durchgängige Digitalisierung der Prozesse führt bisher zu einem nennenswerten Anteil verbleibender Medienbrüche. Dieser Anteil hängt natürlich auch von der Art und Größe des betrachteten Unternehmens ab.

Die Digitalisierung von Papierdokumenten bietet einen Ansatz, dem Unternehmen zumindest einige Vorteile elektronischer Dokumente bereitzustellen. Dazu gehören der schnellere und einfachere Zugriff auf Dokumente durch berechtigte Anwender sowie unter Umständen Ersparnisse durch den Wegfall von Archiven für Papierdokumente, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Die Vorzüge können in vollem Umfang jedoch nur genutzt werden, wenn die erzeugten digitalen Dokumente den Originaldokumenten gleichgestellt sind, diese also vernichtet werden können. Im Folgenden möchten wir Empfehlungen bezüglich der dafür notwendigen Voraussetzungen geben und einen möglichen Prozess skizzieren.

Dieses Dokument berücksichtigt Anforderungen für die pharmazeutische Industrie sowie Auftragsinstitute und Dienstleister. Es kann auch für andere regulierte Industrien angewendet werden, wobei weitere Regelwerke zu berücksichtigen sind, z. B. Anforderungen der US-EPA, CHROMERRR.

## 2 Regulatorischer Rahmen

### 2.1 Gute Laborpraxis

Als Grundlage für die nachfolgenden Überlegungen dienen das Konsens-Dokument der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis, die OECD-Konsens-Dokumente Nr. 10 und Nr. 15 und die FDA Guidance for Industry Part 11 Electronic Records.

In allen genannten Dokumenten gibt es an verschiedenen Stellen Hinweise, dass eine Übertragung von Rohdaten auf ein anderes Medium/System zulässig ist, sofern das System und der Übertragungsprozess validiert sind und die Übertragung lückenlos dokumentiert wird.

Als Beispiel seien folgende Textstellen genannt:

Quelle	Textstelle
<p><b>Bekanntmachung eines Konsens-Dokuments der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis zur Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien</b>  <b>Vom 5. Mai 1998</b></p> <p><a href="http://www.bfr.bund.de/cm/350/...konsarch.pdf">http://www.bfr.bund.de/cm/350/...konsarch.pdf</a></p>	<p>2. Begriffsbestimmungen und Erläuterungen            ...            2.1.1 Rohdaten            ...Die GLP-Grundsätze erlauben die Verwendung von überprüften Kopien an Stelle von Originalaufzeichnungen (z.B. auch reprotechnische Verkleinerungen). Dies kann in begründeten Fällen, z.B. bei nicht ausreichender Lagerstabilität von Rohdatenträgern (wie Thermodruckpapier) notwendig werden. Die Überprüfung solcher Kopien auf Vollständigkeit und korrekte Wiedergabe der ursprünglichen Rohdaten ist zu dokumentieren. Die Dokumentation muss bei Papierunterlagen durch datierte Abzeichnung erfolgen, bei EDV Datenträgern durch geeignete Prüfprozeduren unter Beachtung von Zugriffsberechtigungen.            Das Verfahren ist zu beschreiben.</p>
<p><b>s.o.</b></p> <p><a href="http://www.bfr.bund.de/cm/350/...konsarch.pdf">http://www.bfr.bund.de/cm/350/...konsarch.pdf</a></p>	<p>4. Unterlagen auf Mikrofilm            ...            Die Originalunterlagen sind nach der Verfilmung und Bestätigung der korrekten Übertragung bis zur nächsten Behördeninspektion aufzubewahren, mindestens jedoch 3 Jahre.            Unterlagen, die später als 3 Jahre nach Archivierung verfilmt werden, können nach Bestätigung der korrekten Übertragung vernichtet werden. Bei einer behördlichen Inspektion sind verfilmte Unterlagen auf Anforderung in Papierform (Rückvergrößerung) vorzulegen.            ...            Von der Verfilmung ausgenommen sind Unterlagen, die aufgrund ihres Zustandes keine einwandfreie Verfilmung ermöglichen bzw. Unterlagen, deren Rückvergrößerungen keine vollständige und zuverlässige Auswertung mehr zulassen.            (Anm.: Hier könnten sicherlich Parallelen zum Scannen gezogen werden)</p>



Quelle	Textstelle
<p><b>Grundsätze der Guten Laborpraxis und Überwachung Ihrer Einhaltung Nummer 10 GLP-Konsensdokument Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Computergestützte Systeme (1995)</b></p> <p>www.oecd.org</p>	<p>...</p> <p>5. Daten</p> <p>...</p> <p>Wenn computergestützte Systeme zur Rohdatenerfassung, -verarbeitung, Berichterstattung oder Rohdatenspeicherung verwendet werden, soll die Auslegung des Systems stets die Erzeugung und die Aufbewahrung eines vollständigen Audit Trails ermöglichen, um alle Änderungen der Daten zurückverfolgen zu können, ohne die Originaldaten unkenntlich zu machen. Durch die Verwendung von mit Datum und Uhrzeit versehenen (elektronischen) Unterschriften soll es möglich sein, alle Datenänderungen auf die Personen zurückzuführen, die diese Änderungen vornahmen. Gründe für die Änderungen sind anzugeben.</p> <p>...</p> <p>Wenn eine Übernahme in das Nachfolgesystem nicht praktikabel ist, müssen die Rohdaten auf ein anderes Medium übertragen und verifiziert werden, dass es sich um eine exakte Kopie handelt, bevor die elektronische Originalaufzeichnung vernichtet werden darf.</p> <p>( Anm.: Auch hier wieder ein Hinweis, dass exakte Kopien das Original ersetzen können).</p> <p>...</p> <p>9. Archive</p> <p>Die GLP-Grundsätze zur Archivierung von Daten müssen einheitlich auf alle Datenarten angewandt werden</p>
<p><b>OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 15 Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP</b></p> <p>www.oecd.org</p>	<p>...</p> <p>8.2 Storage Media</p> <p>Records may be migrated from a computerised system onto a storage medium, e.g. magnetic tape, diskette, CD or optical disk that can be placed in a physical archive. Archive procedures should include the consideration of additional controls for the migration of electronic records from old to new media of these records. Consideration should be given to future access to the data or records stored on these media. There may be a need for special storage conditions, e.g. protection from magnetic fields.</p>

Quelle	Textstelle
<p><b>Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application</b></p> <p><a href="http://www.fda.gov/downloads/.../...Drugs/GuidanceCompliance...RegulatoryInformation/Guidances/...UCM072322.pdf">http://www.fda.gov/downloads/... ...Drugs/GuidanceCompliance... RegulatoryInformation/Guidances/... ...UCM072322.pdf</a></p>	<p>...</p> <p>310 FDA does not intend to object if you decide to archive required records in electronic format to 311 non-electronic media such as microfilm, microfiche, and paper, or to a standard electronic file</p> <p>312 format (examples of such formats include, but are not limited to, PDF, XML, or SGML).</p>
<p><b>21 CFR Part 58 Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies, Subpart J--Records and Reports, Sec. 58.195 Retention of records</b></p> <p><a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFR...Search.cfm?fr=58.195">http://www.accessdata.fda.gov/... scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFR... ...Search.cfm?fr=58.195</a></p>	<p>(g) Records required by this part may be retained either as original records or as true copies such as photocopies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records.</p>

## 2.2 Gute Herstellpraxis

Die Konversion von Daten wird in nationalen, europäischen und internationalen regulatorischen Anforderungen zum Bereich GMP nicht ausführlich adressiert. An mehreren Stellen wird aber eingeräumt, originalgetreue Kopien verwenden zu können, wobei 21 CFR 211.180(d) einen Dreh- und Angelpunkt darstellt.

Nach 21CFR211.180(d) (ausführliches Zitat: s. weiter unten) ist ein Medienbruch für originalgetreue Kopien akzeptabel. Ausdrücklich werden Mikrofiche und Mikrofilm als Beispiel für mögliche Archivierungsformate genannt. Die Einbeziehung von digitalisierten Dokumenten, die aus einem Scann-Prozess hervorgehen, ist eine logische Fortführung dieser Beispiele. Diese Aufreihung der Beispiele wird im GMP-Berater (s. ebenfalls weiter unten) aufgenommen. Für die Archivierung kann entweder das Original oder die echte Kopie verwendet werden. Diese Formulierung lässt den Schluss zu, dass bei der Archivierung originalgetreuer Kopien die Vorlagen vernichtet werden können.

Allerdings ist der Gesamtzusammenhang der unten aufgeführten Zitate zu beachten. Es ist nicht mit absoluter Sicherheit zu sagen, dass diese Auslegung für alle anfallenden Papierdokumente anwendbar ist und die Argumentationskette eindeutig ist.

Die elektronischen Systeme, die bei einem Digitalisierungsprozess Verwendung finden, unterliegen einer Reihe von Anforderungen. Dazu zählen:

- Sowohl in Bezug auf GMP als auch in Bezug auf den Einsatz der verwendeten IT-Systeme qualifiziertes Personal
- validiertes Vorgehen beim Einführen, Nutzen und Ändern von computergestützten Systemen
- Transparenz und Nachvollziehbarkeit im Hinblick darauf, wer welche Aktionen mit elektronischen Dokumenten vorgenommen hat

Fundstellen:

Quelle	Textstelle
<p><b>Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)</b></p> <p><a href="http://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/">http://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/</a></p>	<p><b>AMWHV § 10, Abs. 2, Allgemeine Dokumentation</b></p> <p>(2) Werden die Aufzeichnungen mit elektronischen, photographischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, ist das System ausreichend zu validieren. 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. 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.</p>
<p><b>GMP-BERATER - Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten, Stand Dezember 2009, Version 2.13</b></p> <p><i>(Anmerkung: Dieses Werk hat den Charakter eines Kommentars bzw. einer Auslegung)</i></p>	<p><b>20.F.1 Dokumentationssysteme und Spezifikationen</b></p> <p>[...]</p> <p>Neben den oben beschriebenen Dokumententypen gibt es eine Fülle von statischen Dokumenten, wie z. B. Entwicklungsberichte, Transferprotokolle, Validierungspläne und -berichte, Schulungsdokumente usw. Es muss für alle Dokumente eine Archivierungsfrist festgelegt werden. Die Dokumente können entweder im Original oder als echte Kopien, wie Fotokopien, Mikrofiche oder -film archiviert werden.</p> <p>[...]</p>

Quelle	Textstelle
<p><b>EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines - Annex 11 Computerized Systems</b></p> <p><a href="http://ec.europa.eu/enterprise/...sectors/pharmaceuticals/files/...eudralex/vol-4/pdfs-en/anx...11_en.pdf">http://ec.europa.eu/enterprise/...sectors/pharmaceuticals/files/...eudralex/vol-4/pdfs-en/anx...11_en.pdf</a></p>	<p>1. [...] Persons in responsible positions should have the appropriate training for the management and use of systems within their field of responsibility which utilises computers. [...]</p> <p>2. [...] Validation should be considered as part of the complete life cycle of a computer system. This cycle includes the stages of planning, specification, programming, testing, commissioning, documentation, operation, monitoring and modifying.</p> <p>8. Data should only be entered or amended by persons authorised to do so. Suitable methods of deterring unauthorised entry of data include the use of keys, pass cards, personal codes and restricted access to computer terminals. There should be a defined procedure for the issue, cancellation, and alteration of authorisation to enter and amend data, including the changing of personal passwords. Consideration should be given to systems allowing for recording of attempts to access by unauthorised persons.</p> <p>10. The system should record the identity of operators entering or confirming critical data. Authority to amend entered data should be restricted to nominated persons. Any alteration to an entry of critical data should be authorised and recorded with the reason for the change. Consideration should be given to building into the system the creation of a complete record of all entries and amendments (an "audit trail").</p>
<p><b>21 CFR Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, Subpart J-Records and Reports, Sec. 211.180 General requirements</b></p> <p><a href="http://www.accessdata.fda.gov/...scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFR...Search.cfm?fr=211.180">http://www.accessdata.fda.gov/...scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFR...Search.cfm?fr=211.180</a></p>	<p>(c) All records required under this part, or copies of such records, shall be readily available for authorized inspection during the retention period at the establishment where the activities described in such records occurred. These records or copies thereof shall be subject to photocopying or other means of reproduction as part of such inspection. Records that can be immediately retrieved from another location by computer or other electronic means shall be considered as meeting the requirements of this paragraph.</p> <p>(d) Records required under this part may be retained either as original records or as true copies such as photocopies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records. Where reduction techniques, such as microfilming, are used, suitable reader and photocopying equipment shall be readily available.</p>

## 2.3 Gute klinische Praxis

Obwohl es bereits seit langer Zeit zahlreiche Guidelines zur Guten Klinischen Praxis gibt, ist das Thema Scannen nicht behandelt. Allerdings gibt es die Dokumente „LEITLINIE ZUR GUTEN KLINISCHEN PRAXIS (CPMP/ICH/135/95)“, „COMMISSION DIRECTIVE 2005/28/EC vom 8. April 2005“ und die FDA „Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations“ von Mai 2007, die sehr wohl Aspekte zu Aufzeichnungen und Archivierung beinhalten.

In der „Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations“ (FDA, May 2007) findet sich folgende Definition:

“A certified copy is a copy of original information that has been verified, as indicated by a dated signature, as an exact copy having all of the same attributes and information as the original.”

Natürlich finden auch für GCP die FDA Guidance for Industry Part 11 Electronic records Anwendung.

Quelle	Textstelle
<b>LEITLINIE ZUR GUTEN KLINISCHEN PRAXIS (CPMP/ICH/135/95)</b>	<b>Originaldaten / Quelldaten</b> <b>1.51 Source Data</b> Alle Informationen aus Originalaufzeichnungen und beglaubigten Kopien der Originalaufzeichnungen von klinischen Befunden, Beobachtungen oder anderen Aktivitäten im Rahmen einer klinischen Prüfung, die für die Nachvollziehbarkeit und Bewertung der klinischen Prüfung erforderlich sind. Originaldaten befinden sich in Originaldokumenten (Originalaufzeichnungen oder beglaubigte Kopien).
	<b>Originaldokumente / Quelldokumente</b> <b>1.52 Source Documents</b> Originaldokumente, -daten und -aufzeichnungen (z. B. Krankenakten, Patientenkarteeien, Laboraufzeichnungen, Arztberichte, Tagebücher der Prüfungsteilnehmer oder Selbstbeurteilungsskalen, Aufzeichnungen zur Abgabe von Arzneimitteln, Originalaufzeichnungen von automatisierten Geräten, beglaubigte Kopien oder Abschriften, Microfiches, Fotonegative, Mikrofilme oder magnetische Datenträger, Röntgenbilder sowie Aufzeichnungen der an der klinischen Prüfung beteiligten Apotheken, Labore und medizinisch-technischen Abteilungen).

Quelle	Textstelle
<p><b>COMMISSION DIRECTIVE 2005/28/EC</b></p>	<p><b>Article 17</b> Essential documents shall be archived in a way that ensures that they are readily available, upon request, to the competent authorities.</p>
	<p><b>Article 18</b> Any transfer of ownership of the data or of documents shall be documented. The new owner shall assume responsibility for data retention and archiving in accordance with Article 17.</p>
	<p><b>Article 19</b> The sponsor shall appoint individuals within its organisation who are responsible for archives. Access to archives shall be restricted to the named individuals responsible for the archives.</p>
	<p><b>Article 20</b> The media used to store essential documents shall be such that those documents remain complete and legible throughout the required period of retention and can be made available to the competent authorities upon request. Any alteration to records shall be traceable.</p>
<p><b>Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations</b></p>	<p><b>Fußnote Seite 5</b> FDA is allowing original documents to be replaced by copies provided the copies are identical and have been verified as such (See, e.g., FDA Compliance Policy Guide # 7150.13). See Definitions section for a definition of original data.</p>
	<p><b>Definitions</b> Certified Copy: A certified copy is a copy of original information that has been verified, as indicated by a dated signature, as an exact copy having all of the same attributes and information as the original.</p>

Quelle	Textstelle
s.o.	<p><b>Definitions</b></p> <p>Original data: For the purpose of this guidance, original data are those values that represent the first recording of study data. FDA is allowing original documents and the original data recorded on those documents to be replaced by copies provided the copies are identical and have been verified as such (see FDA Compliance Policy Guide # 7150.13)<sup>1</sup>.</p>
	<p><b>Definitions</b></p> <p>Source Documents: Original documents and records including, but not limited to, hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate and complete, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, X-rays, subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories, and at medico-technical departments involved in a clinical trial.</p>

## 2.4 Weitere Quellen

Außerhalb von GxP wird die "Certified copy" von der Anwaltskanzlei Webster Dixon z.B. so definiert:

"This is an official copy of an original document. A solicitor may certify the document as "a true copy of the original" only if he/she has seen and copied the original."

---

*1 Compliance Policy Guide Sec. 130.400; Use of Microfiche and/or Microfilm for Method of Records Retention (CPG 7150.13)*

## 2.5 Zusammenfassung und Interpretation der Anforderungen

Legt man alle Fundstellen zugrunde, ergeben sich die folgenden Anforderungen an einen Digitalisierungsprozess:

- Qualifizierung bzw. Validierung von Hard- und Software
- Vergleich von Vorlage und Digitalisat
- Der Ersteller des Digitalisats weist sich im Rahmen des Prozesses durch eine Unterschrift aus und verbürgt sich für die Übereinstimmung zwischen Original und Kopie

Es ergibt sich nun die Frage, wie diese Anforderungen zu interpretieren sind. Wörtlich verstanden, könnte daraus die seitenweise Überprüfung der Dokumente sowie die seitenweise Bestätigung der Überprüfung durch die überprüfende Person zu verstehen sein. Dies wäre eine vollständige Analogie zum bei Papierkopien angewendeten Verfahren. Sachgerechter ist es, den Umfang der Überprüfungen als Qualitätskontrolle im Rahmen einer Risikoanalyse festzulegen. Ausgehend von der Art der Vorlagen, z.B. Art des verwendeten Papiers, verwendeter Schriftarten, vorhandener Bilder und Grafiken, usw. sollte im Rahmen der Validierung ermittelt werden, wie hoch die Wahrscheinlichkeit auftretender Probleme für die unterschiedlichen Dokumentklassen ist. Für die unterschiedlichen Dokumentenklassen ist dann das genaue Prozedere für die notwendigen Qualitätskontrollen festzulegen.

Bei einfachen Szenarien, z.B. der Digitalisierung von normalem DIN A4-Büropapier (80g, s/w, keine Bilder, keine Sonderzeichen im Text), könnte sich die Überprüfung beim Einsatz geeigneter Hardware z.B. auf ein Prozent der Dokumente beschränken, da die Risiken hier sehr gering sind. Der andere Extremfall wäre ein Scann-Projekt, bei dem Durchschreibesätze digitalisiert werden sollen. Diese zeichnen sich durch ein erhöhtes Risiko sowohl eines Mehrfacheinzuges als auch der Unleserlichkeit der erstellten Digitalisate aus. In diesem Fall müssen alle erzeugten Digitalisate einzeln überprüft werden.

Die Überprüfungen im Rahmen der Qualitätskontrolle sind zu dokumentieren, das Verfahren in einer SOP zu beschreiben. Dabei sind Klassifizierungsmerkmale, zu verwendende Scann-Parameter und Qualitätskontrollen festzulegen.

Die Dokumentation der Überprüfung kann dann durch elektronische Unterschrift auf jedem überprüften Dokument erfolgen.



### **3 Organisatorische und technische Anforderungen an den Digitalisierungsprozess**

Angesichts der zunehmenden Internationalisierung und Digitalisierung des Wirtschaftslebens sehen sich Unternehmen mit einer stetig steigenden Anzahl an gesetzlichen Sorgfaltspflichten konfrontiert. Dies gilt insbesondere für Vorhaltung und Langzeitarchivierung von digitalen Daten in der Pharma – Industrie. Neben dem regulatorischen Umfeld der Guten Arbeitspraxis (GxP) sind gegebenenfalls ergänzend die Normen der FDA, EMEA und ICH zu beachten sowie die jeweiligen nationalen Bestimmungen wie z.B. 21 CFR Part 11, die GDPdU und des SigG anzuwenden. Der Internationalisierung geschuldet wird es heute im Regelfall sogar erforderlich sein, den Digitalisierungsprozess so aufzusetzen, dass die Einhaltung einer Kombination aus verschiedenen Normen und länderübergreifenden Bestimmungen gewährleistet ist. Ohne ein professionelles auf die jeweiligen Anforderungen abgestimmtes Compliance Management scheint die Fülle an gesetzlichen Bestimmungen, Normen und Verfahrensanweisungen nicht mehr einhaltbar. Umso wichtiger ist es bereits im Vorfeld einer geplanten elektronischen Archivierungsmaßnahme durch das Compliance Management klare Anforderungen an den perspektivisch digitalisierten Datenbestand zu formulieren um darauf aufbauend den Digitalisierungsprozess aufzusetzen.

#### **3.1 Szenarien für die Digitalisierung**

##### **3.1.1 Scannen zur Erstellung einer einfachen Arbeitskopie**

Ziel des einfachen Backups ist es eine digitale Arbeitskopie der Originaldaten zu erhalten, um im globalen Arbeitsumfeld ein einfaches Handling von Informationen insbesondere des Informationsaustausches zu gewährleisten. Gleichzeitig sind die Original-/Rohdaten weiterhin physisch, möglichst zentral, GxP konform und entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen, vorzuhalten. Ein gewollt positiver Nebeneffekt der einfachen Arbeitskopie ist der damit einhergehende zusätzliche Schutz von Originalunterlagen bezüglich Vollständigkeit, Vollzähligkeit, Unversehrtheit, Manipulationssicherheit etc. Dieser Schutz wird dadurch erreicht, dass alsdann keine Originale mehr aus den Archiven herausgegeben sondern lediglich die digitale Arbeitskopie bereitgestellt werden können.

Die einfache Arbeitskopie stellt keine besonderen Anforderungen an den Digitalisierungsprozess, da die gescannten Dokumente weiterhin im Original vorzuhalten sind und hierauf im Zweifel immer wieder zurückgegriffen werden könnte. Auf eine Vollständigkeits-/Vollzähligkeitsprüfung und Paginierung der Dokumente, leere Rückseiten, eine elektronische Signatur und insbesondere eine detaillierte Beschreibung des Digitalisierungs- und Arbeitsprozesses könnte deshalb verzichtet werden. Eine einfache Digitalisierung mit einer Auflösung von 200 - 300 dpi schwarz/weiß im PDF Format kann daher als ausreichend erachtet werden. Zur Gewährleistung einer hinreichenden Zugriffsgenauigkeit und -geschwindigkeit ist vor Beginn der Digitalisierungsarbeiten eine klare Indexierungsvorgabe zu erarbeiten.

### **3.1.2 Erstellung einer qualifizierte Kopie**

Die Erstellung einer qualifizierten Kopie verfolgt das Ziel, ein Duplikat, welches den Inhalt des Originaldokumentes dokumentierbar 1:1 widerspiegelt, bereitstellen zu können.

Die qualifizierte Kopie unterscheidet sich von der einfachen Arbeitskopie dadurch, dass Vollständigkeit und Vollzähligkeit des Digitalisates zu gewährleisten und zu dokumentieren sind. Im Vorfeld der Digitalisierung sind deshalb alle Originale daraufhin zu prüfen. Es ist ein Verzeichnis zu erstellen, welches Auskunft darüber gibt, welche Dokumente in einem Ordner zusammengefasst sind und wie viele Seiten diese jeweils umfassen. Jede Seite ist zu paginieren. Der Scann-Operator bestätigt gegenüber dem Auftraggeber per handschriftlicher Unterschrift auf dem Inhaltsverzeichnis die korrekte Digitalisierung des Dokumentenbestandes. Zusätzlich wird der Überprüfungsvorgang, wie in 2.5 beschrieben, mittels Signatur sämtlicher überprüfter Dokumente, dokumentiert.

Aus der so formulierten Anforderung ergeben sich folgende Empfehlungen an den Digitalisierungsprozess bei durchschnittlichen Dokumenten: Auflösung von 300 dpi, color, PDF/A Format, duplex (Scannen auch der leeren Rückseiten Einbindung einer elektronischen Signatur).

## **3.2 Festlegung der Anforderungen an das elektronische Dokumentenmanagement**

Abstimmung zwischen Fachabteilung und Archivar bezüglich:

- Verschlagwortung
- Festlegung der Aufbewahrungsfrist (Mind. gesetzliche Aufbewahrungsfrist)
- Festlegung der Zugriffsrechte
- Entscheidung über die Löschung der Dokumente

## **3.3 Anforderungen an die Registratur des Beleggutes bei Übergabe an die Digitalisierungsstelle**

### **3.3.1 Authentizität und Integrität des Beleggutes**

Bestimmte Anforderungen müssen schon bei der Übergabe der Unterlagen an das Archiv erfüllt sein. So kann die Authentizität und Integrität des Beleggutes nur von der abgebenden Abteilung/Firma bestätigt werden. Auch ob sich die Dokumente in der richtigen Reihenfolge befinden und vollständig sind kann nur von dieser bestätigt werden. Daher gelten folgende Mindestbedingungen für die Übergabe:

- Inhaltsverzeichnis
- Seitenzählung
- Übergabedokumentation
- Bestätigung der Vollständigkeit
- Originale

### **3.3.2 Anforderungen Inhaltsverzeichnis / Seitenzählung**

Um eine Überprüfung auf Vollständigkeit durch den Archivar bzw. die Digitalisierungsstelle möglich zu machen muss das Beleggut eine Seitenzählung aufweisen. Das Beleggut wird vollständig von der ersten bis zur letzten Seite paginiert und entsprechend mit einem Inhaltsverzeichnis versehen.

Sollte es sich um bereits in sich durchnummeriertes Beleggut handeln, kann man dies natürlich auch entsprechend über das Inhaltsverzeichnis abbilden. Also zum Beispiel: Analyse xy 23 Seiten, Messgeräteausdrucke Gerät yz 27 Seiten usw..

Häufig ist es sinnvoll eine Dokumentvorlage für ein Inhaltsverzeichnis zu erstellen.

### **3.3.3 Übergabedokumentation / Vollständigkeit / Originale**

Bei der Übergabe an die Digitalisierungsstelle ist die Vollständigkeit der abgegebenen Unterlagen schriftlich zu bestätigen. Hierbei wird auch bestätigt, dass alle Originalunterlagen oder darin bestätigte Kopien übergeben wurden. Die Digitalisierungsstelle überprüft bei Übergabe mit dem Inhaltsverzeichnis die Unterlagen und bestätigt den Eingang. Damit geht die Verantwortung für die weitere sichere Verwaltung der erhaltenen Dokumente an die Digitalisierungsstelle über.

## **3.4 Beleggutaufbereitung**

Nachdem Klarheit über die Anforderungen an die digitalisierten Daten und deren Registratur besteht, wird im Zuge der Analyse des Beleggutbestandes auffallen, dass das Beleggut in einem GxP regulierten Umfeld üblicherweise sehr heterogen ist.

Beispielhaft sei auf einige mögliche Besonderheiten des Beleggutes hingewiesen:

- Geklammerte Seiten mit Heft- oder Büroklammern
- Geöste oder gesiegelte Dokumente
- Kuvertierte Dokumente
- Belege oder Dokumente in Prospekthüllen oder Folien

- Durchschreibepapier ggf. auch farbig
- Gerissene Originalbelege ggf. mit Teilinformationsverlust
- Aufgeklebte oder geklebte Belege
- Vor- und / oder rückseitig beschriebene Belege ggf. auch farbig
- Schief- oder Schlechtdruck

Es muss eine Abstimmung mit der Fachabteilung erfolgen, wenn folgende Umstände gegeben sind:

- Un-/falsch paginierte Originalbelege
- Originalbelege in offensichtlich falscher Reihenfolge abgelegt
- Offensichtlich fehlende Originalbelege

Die Vielzahl der verschiedenen Belegarten und Formate erfordert eine genaue Analyse des Beleggutes, um sicherzustellen, dass im Digitalisierungsprozess ein Datenverlust ausgeschlossen werden kann. Gerade wenn es darum geht, bestehende Archive zu digitalisieren, ist es angeraten, eine konservatorische Aktenaufbereitung der eigentlichen Belegaufbereitung voranzustellen. So kann es auch Belege geben, die nicht digitalisiert werden können, da z.B. Teilinformationen verloren gegangen sind oder deren Konsistenz eine vollständige und zuverlässige Reproduzierbarkeit nicht zulässt. Derartige Dokumente sind weiterhin in Papierform zu archivieren.

Neben den physisch vorliegenden Originalbelegen gibt es des Weiteren zahlreiche bereits digital vorliegende Informationen deren Dateiformat ebenfalls im Hinblick auf eine elektronische Archivierung zu analysieren ist.

Im Minimum sind folgende Anforderungen im Rahmen der Beleggutaufbereitung zu erfüllen:

- Enteisen, jeder Beleg ist von Fremdkörpern zu befreien (Heft- und Büroklammern, Heftstreifen, Folien, Postit's usw.). Dabei ist die Reihenfolge des Originals beizubehalten. Die Belege sind aus Ihren Ordnern oder Gebinden wie Mappen und Kartons zu entnehmen.
- Glätten. Die Belege sind ggf. zu glätten, Risse sind mit Spezialkleber soweit möglich zu reparieren.
- Besonders dünnes Papier ist in eine spezielle Scannerfolie zu verpacken um Beschädigungen des Originals vorzubeugen.
- Stapeln. Die Belege sind zu Dokumentenstapeln zusammenzufassen. Dabei ist die Paginierung und die Reihenfolge der Belege zu kontrollieren und ggf. nachzubessern.
- Schlecht lesbare Originale oder Originale denen offensichtlich Informationen z.B. durch Risse verlorengegangen sind werden durch das Einfügen von entsprechenden DIN Formblättern ergänzt.
- Die Belege sind zur Scananlegekante hin einheitlich auszurichten.
- Vorsortierung. Bei heterogenem Beleggut ist davon auszugehen dass verschiedene Scanner für die Digitalisierung eines Dokumentes genutzt werden

müssen. Das Beleggut ist deshalb innerhalb der Dokumentenstapel zu sortieren. Belege eines Dokumentes die nicht auf dem Hauptscanner sondern z.B. über einen Endlos- oder Großformatscanner gescannt werden müssen, werden dem Dokumentenstapel entnommen. An Ihrer Stelle wird ein Dummybeleg eingefügt. Der Dummybeleg enthält ein eindeutiges Zuordnungskennzeichen zum Original. Über dieses Zuordnungskennzeichen werden die an unterschiedlichen Scannern erzeugten Digitalisate EDV- technisch wieder zu einem Dokument zusammengefügt. Die Dummybelege selbst werden nach erfolgreicher Zusammenführung wieder gelöscht.

- Rücksortierung. Nach dem Scannen sind die Belege wieder in Ihre Gebinde 1:1 zurück zu sortieren. Dies ist erforderlich, da zum einen auch nach der Digitalisierung oder Verfilmung und Bestätigung der korrekten Übertragung die Originalunterlagen bis zur nächsten Behördeninspektion mindestens jedoch noch 3 Jahre vorgehalten werden müssen, zum anderen für den Fall, dass es im Zuge der Qualitätskontrolle zu Beanstandungen an den Digitalisaten kommt und ggf. Rescans vorgenommen werden müssen.

### 3.5 Technik

Die einzusetzende Scanttechnik hängt von Zustand, Format und Menge des zu verarbeitenden Dokumentenbestandes ab. Dabei ist die Qualität des Scannergebnisses gegenüber einer Erhöhung des Durchsatzes zu priorisieren. Dies wäre durch eine entsprechende Auslegung der Mechanik höherwertiger Scanner, Ultraschallsensoren zur Vermeidung von Doppeleinzug und einer Papierführung zur Vermeidung von Beschädigungen am Original gegeben.

Die Heterogenität des Dokumentenbestandes kann die Notwendigkeit des zeitgleichen Einsatz verschiedener Scanner-Modelle zur Folge haben, z.B.:

- Großformatscanner bis DIN A0+, endlos, color ggf. mit Durchlichteinheit, min. 600 dpi Auflösung
- Hochleistungsscanner, duplex, color, mit Ultraschallsensoren, Stoppautomatik, min. 600 dpi Auflösung, für normale A4-Dokumente
- Endlosscanner DIN A 3, color, min. 300 dpi Auflösung, z.B. für EKG-Streifen
- Flachbettscanner DIN A3+, color, min. 300 dpi Auflösung, für gebundene Dokumente
- Ggf. darüber hinaus:
  - Mikrofilm-/fichescanner
  - Röntgenbildscanner

Mindestens genauso wichtig ist neben einer hochwertigen Hardwareausstattung auch eine dementsprechende Software.

Es gibt bereits verschiedene Scansoftwareanbieter die einen Großteil der nachstehend aufgeführten Softwarekomponenten in einem Produkt vereinen. Im Einzelfall muss sicher unternehmensspezifisch entschieden werden, welche Hard- und Soft-

wareprodukte im Einsatz mit den vorhandenen übrigen Applikationen und der IT Infrastruktur zu optimalen Ergebnissen führen.

Folgende Softwarekomponenten werden im Rahmen des von den Autoren empfohlenen Digitalisierungsprozesses vorgeschlagen:

- Scann Software mit Einzelbelegkontrolle
- Volltexterkennung
- Barcodeerkennung
- Elektronische Signatur
- Datum-/Zeitstempel
- Datenbank
- PDF Konverter
- Indexierungssoftware

### **3.6 Personal**

Das für die Digitalisierung eingesetzte Personal ist im Hinblick auf die regulatorischen Anforderungen sowie das eingesetzte Verfahren zu schulen.

Gerade auch die vermeintlich einfachen Tätigkeiten wie die Belegaufbereitung in einem GxP reguliertem Umfeld bedingen den Einsatz von entsprechend qualifiziertem Personal und sind i.d.R. nicht durch Aushilfskräfte zu bewerkstelligen, wenn das angestrebte Ergebnis von hoher Qualität sein soll.

Neben den grundlegenden archivarischen Fähigkeiten muss das eingesetzte Personal auch fundierte Kenntnisse der Registratur, den Digitalisierungsprozess an sich und konservatorische Fertigkeiten besitzen.

Bei der Vergabe von Digitalisierungsaufträgen an externe Dienstleister ist dessen Personal auf das Datengeheimnis nach §5 BDSG und zur Verschwiegenheit gem. § 203 Strafgesetzbuch zu verpflichten. Darüber hinaus ist es über den regulatorischen Rahmen gem. Punkt 2 zu unterweisen. Ggf. ist ein polizeiliches Führungszeugnis beizubringen.

### 3.7 Verfahren

Eine allgemeinverbindliche Verfahrensbeschreibung kann an dieser Stelle nicht beigebracht werden. Vielmehr ist das jeweilige Verfahren auf den individuellen Bedarf jedes Unternehmens abzustellen. Lediglich auf einige allgemeinverbindliche Eckpunkte sei hingewiesen

Das Verfahren muss sicherstellen, dass ein Informationsverlust bei der Überführung ausgeschlossen wird.

Hierzu sind hinreichende Kontrollen und Qualitätsmesspunkte zu implementieren. Eine 100%ige-Kontrolle des Scann-Ergebnisses ist erforderlich. Dazu ist jede Seite mit dem dazugehörigen Original zu vergleichen. In den Bereichen GMP und GCP ist das 4-Augenprinzip zu gewährleisten, im Bereich GLP ist eine einfache Kontrolle ausreichend. Alle Kontrollen sind durch eine fortgeschrittene elektronische Signatur zu dokumentieren.

Der Prozess als solches ist detailliert zu beschreiben und zu dokumentieren.

Der Scanprozess, die daran anschließende Datenverarbeitung sowie die Langzeitarchivierung müssen in einer GxP-konformen Umgebung erfolgen. Dazu gehören:

- Validierung von Hard- und Software einschl. Change Control-Prozeduren
- Zugangskontrolle auf logischer und physischer Ebene
- Backup- und Disaster Recovery-Prozeduren
- Virenschutz und Firewall
- Schulung aller Administratoren und Nutzer des Systems
- Audit Trail

### 3.8 Problematisierung der Wirtschaftlichkeit

An dieser Stelle sei noch mal die Frage in Erinnerung gerufen: „Welchen Nutzen erwarten wir überhaupt von der elektronischen Archivierung?“

Hierauf gibt es im Endergebnis -zumindest seitens des Controlling- eigentlich nur eine Antwort: Kosteneinsparung!

Ist dem tatsächlich so? und wodurch soll diese erreicht werden?

Im Wesentlichen konzentrieren sich die vermeintlichen, potentiellen Kosteneinsparungseffekte auf drei Bereiche:

1. Schnellere, jederzeitige Verfügbarkeit benötigter Informationen durch verbesserte Zugriffs- und Recherchemöglichkeiten und weltweiten Zugriff
2. Raum-/Platzersparnis für Papierarchive
3. Höhere Sicherheit durch mehrere dezentral vorgehaltene Backup's

Betrachtet man nun einmal den Lebenszyklus eines Dokumentes, hier beispielhaft einer SOP, so wird auf diese am häufigsten während Ihrer Entstehungsphase bis zur Inkraftsetzung zugegriffen. Nach ihrer Implementierung ist für die Dauer ihrer Gültigkeit - mit Ausnahme etwaiger Reversionierungen - bis zur Au-

Bekräftigung von einer deutlich geringeren Zugriffshäufigkeit auszugehen. Für die Dauer der dann folgenden Aufbewahrungsfrist, welche in der Regel den längsten Teil des Lebenszyklus einnimmt, ist von einer eher sehr geringen Zugriffshäufigkeit auszugehen.

Ähnlich gestaltet sich auch der Lebenszyklus der meisten anderen Dokumente im GxP reguliertem Umfeld. Daraus ist zu schließen, dass der Vorteil der schnellen Verfügbarkeit nur für einen sehr begrenzten Zeitraum tatsächlich einen Nutzwert hätte. Da allerdings die SOP sowie die meisten anderen Dokumente heute bereits digital erstellt werden ist die schnelle, digitale Verfügbarkeit ohnehin gegeben. Der vermeintliche Kostenvorteil ist damit zumindest teilweise obsolet.

Die vermeintliche Kosteneinsparung durch Raum-/Platzersparnis des Originals ist ins Verhältnis zu etwaigen Digitalisierungskosten mindestens aber Speicherkosten, Migrations- und Konvertierungskosten, dem administrativem Aufwand, den Investitions- und Betriebskosten unter Berücksichtigung der Lebensdauer von elektronischen Speichermedien und den Qualifizierungs- und Validierungskosten zu setzen.

Das Argument der höheren physikalischen Sicherheit durch die dezentrale Lagerung von Sicherungsmedien greift nur dann, wenn sichergestellt ist, dass im Zweifel das verwendete elektronische Speichermedium auch nach einem langen Zeitraum noch lesbar ist. Dem gegenüber steht, dass die heutige Ausstattung von Archiven insbesondere der Archive von GxP spezialisierten Archivdienstleistern in der Regel über automatische Brandbekämpfungsanlagen auf Gasbasis und sonstige technische Vorkehrungen verfügen die einen Totalverlust der Originalunterlagen nahezu ausschließen.

Inwieweit also eine elektronische Archivierung aus betriebswirtschaftlicher Sicht der papierbasierten Archivierung vorzuziehen ist, kann letztlich nur unternehmensspezifisch entschieden werden. Eine wirtschaftlich zu überlegende Alternative stellt sicher die physische Archivierung von Altakten bei einem GxP spezialisierten Archivdienstleister mit „scan on demand“ Service dar.

Externe Dienstleister betrachten das Informationsmanagement mit dem Blick von außen und können auf diese Weise unvoreingenommen bedarfsabhängige Lösungen für sämtliche Dokumente anbieten – egal ob papierbasiert oder digital. Die sinnvolle Digitalisierung der Altakten nach Bedarfslage (scan on demand) gepaart mit mitwachsenden Archivlagerkapazitäten und Speicherplatz in Verbindung mit zertifizierten Sicherheitsstandards lassen externe Dienstleister für viele Pharmaunternehmen als Mittel der Wahl erscheinen. Klar ist jedoch, dass zunächst einmal die Unternehmen selbst ihre Strategie des Informationsmanagements durch Managemententscheidungen festlegen und in Ihre langfristige Unternehmensstrategie einbeziehen müssen.



### 3.9 Dateiformat

In der Vergangenheit wurden vielfach die Formate TIFF G4 und JPEG verwendet, um Papierdokumente zu digitalisieren. Diese Dateiformate können weiterhin verwendet werden, in komplexen Projekten weisen diese jedoch Nachteile auf:

- Es gibt bei beiden Dateiformaten keinen einheitlichen Standard für die Verwaltung von Metainformationen.
- Digitale Signaturen können bei beiden Dateiformaten nicht in der Datei verwaltet werden, sie müssen in einer separaten Datei abgelegt werden.
- Der Volltext kann bei beiden Dateiformaten nicht in der Datei abgelegt werden.
- Es gibt keine einheitlichen Standards für die Verwaltung von mehrseitigen Scans.
- In Abhängigkeit vom gescannten Dokument weisen die Dateiformate unterschiedliche Vor- und Nachteile auf. Z.B. kann TIFF G4 gut bei schwarz/weißen Vorlagen verwendet werden, bei farbigen Vorlagen ist aufgrund der höheren Kompressionsraten JPEG vorzuziehen. Bei komplexen Projekten entsteht daher oftmals ein Durcheinander von Dateiformaten mit entsprechenden Problemen für den Anwender, da Viewer vorgehalten werden müssen, die alle Dateiformate korrekt wiedergeben.

Die mit diesen Dateiformaten einhergehenden Probleme sind mit dem ISO-Standard PDF/A (ISO 19005-1: Document Management – Electronic document file format for long term preservation – Part 1: Use of PDF 1.4 (PDF/A-1)) gelöst. PDF/A ist ein Dateiformat, das hohe Kompressionsraten bei hoher Bildqualität für schwarz/weiße und farbige Dokumentvorlagen unterstützt. Bei der Anwendung von OCR-Technologien (Texterkennung) kann der erkannte Volltext in der Datei abgelegt werden, mit Hilfe von gängiger Standard-Software kann die Datei dann nach Begriffen durchsucht werden.

Bei PDF/A handelt es sich nicht um eine eigenständige Spezifikation im engeren Sinne, sondern um eine Empfehlung für die Anwendung des PDF 1.4-Standards. Einige Aspekte des Standards werden empfohlen (z.B. Bookmarks, Volltext), andere sollen zugunsten der Langzeitstabilität des Dateiformates nicht verwendet werden (z.B. multimediale Inhalte, JavaScript, ...). PDF/A existiert in zwei aufeinander aufbauenden Varianten, PDF/A-1a und PDF/A-1b.

PDF/A-1b fordert im Wesentlichen die exakte Wiedergabe der Dateiinhalte, PDF/A-1a stellt zusätzliche Anforderungen an die Navigationsmöglichkeiten im Dokument (Inhaltsverzeichnis mit Navigationsmöglichkeit, Bookmarks, ...). Bei der Digitalisierung von Dokumenten wird es aus ökonomischen Gründen in der Regel nicht möglich sein, PDF/A-1a zu erzeugen, da die erforderlichen Meta-Informationen bei der Digitalisierung nicht zur Verfügung stehen. Bei der Konvertierung elektronischer Dokumente, z.B. aus Microsoft Word, in die Einhaltung von PDF/A-1a jedoch mit geringem Aufwand möglich, wenn Microsoft Word z.B. hinsichtlich der Erstellung von Inhaltsverzeichnissen korrekt verwendet wurde. Diese können bei der Erstellung von PDF/A-1a

vollständig übernommen werden und die Navigation in langen Dokumenten vereinfachen.

Bei der Verwendung einer Volltexterkennung ist darauf zu achten, dass der erkannte Volltext das digitalisierte Dokument nicht überdeckt, sondern nur für Suchzwecke versteckt in der Datei abgelegt wird. Andernfalls ist es möglich, dass fehlerhaft erkannte Volltext-Informationen den Scann verfälschen.

## **3.10 Elektronisches Archiv**

### **3.10.1 Anforderungen an das elektronische Archiv**

Elektronische Dokumente sind natürlich nur dann vertrauenswürdig, wenn sie langfristig unverändert zur Verfügung stehen. Neben dem in 3.9 besprochenen Dateiformat sind dabei die folgenden Aspekte zu bedenken:

- Schutz der Daten gegen Veränderung durch den Einsatz geeigneter Medien oder Software.
- Langzeitstabilität der verwendeten Archivmedien. Alle Medien unterliegen der Alterung, die Daten müssen von Zeit zu Zeit umkopiert werden.
- Logischer Zugriffsschutz gegen unautorisierten lesenden Zugriff auf das Archiv
- Physikalischer Zugriffsschutz der Räumlichkeiten des elektronischen Archivs
- Maßnahmen gegen ein Desaster, wie z.B. Brand in den Archivräumen
- Nachweis der Vollständigkeit der Daten im Archiv
- Auffindbarkeit der Daten im Archiv
- Computersystemvalidierung des eingesetzten Systems
- Erstellung von Verfahrensanweisungen für die Nutzung des Systems

### **3.10.2 Archivmedien**

Es gibt eine Reihe von Medien, die für die elektronische Archivierung in Frage kommen. In der Praxis kommen derzeit insbesondere optische Medien (hier sind DO<sup>2</sup>/UDO<sup>2</sup>-Medien zu nennen) und festplattenbasierende Lösungen zum Einsatz. Voraussetzung für den Einsatz im Rahmen der elektronischen Archivierung ist, dass die Medien gegen absichtliche und unabsichtliche Veränderungen geschützt sind. Im Falle optischer Medien ist dies eine Eigenschaft des Mediums (TrueWORM)<sup>3</sup>, im Fall von Festplatten muss eine geeignete Software die Daten gegen Veränderungen

---

<sup>2</sup> UDO = Ultra Density Optical, ein optisches Medium zur Archivierung von Daten, vergleichbar der DVD

<sup>3</sup> TrueWORM = True Write Once Read Many, bezeichnet die Eigenschaft von Medien, aufgrund physikalischer Eigenschaften nicht änderbar zu sein, z.B. CD-R oder DVD-R

schützen (SoftWORM)<sup>4</sup>. Der Einsatz eines einfachen Verbundes von Festplatten (RAID) ist ohne zusätzliche Maßnahmen nicht angezeigt, da diese Technologie zunächst einmal keine Mechanismen zum Schutz der Daten gegen Veränderungen durch autorisierte Benutzer (z.B. Systemadministratoren) aufweist. Hier bietet sich der Einsatz einer festplattenbasierenden Langzeitarchivierungslösung eines spezialisierten Herstellers<sup>5</sup> oder der Einsatz von Standardhardware mit zusätzlicher Software für Langzeitarchivierungszwecke<sup>6</sup> an.

Sowohl optische Medien als auch festplattenbasierende Systeme können unter regulatorischen Gesichtspunkten Verwendung finden.

### **3.10.3 Wartung und Erhaltung elektronischer Daten**

Alle Archivmedien unterliegen der Alterung. Die verwendeten Medien müssen regelmäßig auf Verschleiß untersucht werden und rechtzeitig vor Ablauf der vom Hersteller angegebenen Haltbarkeit ausgetauscht werden. Es ist wichtig, die vom Hersteller angegebenen Anforderungen an Lagertemperatur und Luftfeuchtigkeit einzuhalten, um die angegebene Haltbarkeit der Medien zu erreichen. Der Prozess der Datenmigration auf neue Medien ist zu validieren.

### **3.10.4 Wiederherstellung von Daten nach einem Desaster**

Systeme für die elektronische Archivierung können durch Brand, Einbruch oder ähnliche Ereignisse vernichtet werden. Es ist von daher wichtig, auf ein solches Ereignis vorbereitet zu sein. Bei der Nutzung optischer Medien bietet es sich an, jeweils mindestens zwei Kopien zu erstellen und ein Exemplar an einem separaten Ort (z.B. anderes Gebäude auf dem Firmengelände) aufzubewahren. Bei festplattenbasierenden Systemen sollten zwei Systeme beschafft werden, die in unterschiedlichen Brandabschnitten aufgestellt sind und deren Datenbestand synchron gehalten wird.

### **3.10.5 Logische Zugriffskontrolle**

Für den Zugriff auf das Archiv sind verschiedene Zugriffsebenen einzurichten. Mindestens sind dies:

- Ersteller, erstellt Dokumente im Archiv, hat lesenden Zugriff auf eigenen Dokumentbestand
- Archivar, hat lesenden Zugriff auf gesamten Adressbestand
- Administrator, vergibt Benutzerberechtigungen, hat lesenden Zugriff auf Dokumentenbestand (z.B. für Backup-Zwecke)

---

<sup>4</sup> SoftWORM = Soft Write Once Read Many, bezeichnet ein Verfahren, bei dem physikalisch änderbare Medien, z.B. Festplatten, mit Hilfe von Software gegen Veränderungen geschützt werden. Dabei werden z.B. elektronische Signaturen und Zeitstempel eingesetzt.

<sup>5</sup> Z.B. EMC Centera, IBM DR-550

<sup>6</sup> Z.B. windream Objectstore

### **3.10.6 SOPs**

Der Betrieb des Archivsystems unterliegt selbstverständlich den allgemeinen Anforderungen an den Betrieb computerisierter Systeme im GxP-Umfeld. Folgende Regelungsbereiche sollten durch SOPs abgedeckt sein:

- Benutzerverwaltung, Vergabe von Benutzerberechtigungen, Löschen von Benutzerberechtigungen, Antragsverfahren und Dokumentation
- Nutzung des Systems , Einbringen von Dokumenten in das Archiv, Recherche
- Administration des Systems (z.B. Auslagerung von Datenbeständen, Regelmäßige Überprüfung der Synchronisation von Medien, etc.)
- 

## **4 Referenzen**

Heinrich C., Hertlein M., Krull S., Linz T., Opitz U.-A., Schwamberger J. ,Weltmann F.:  
Elektronische Archivierung von Papierdokumenten, Pharmazeutische Industrie 2007  
69:7 (791-794)

## 5 Grafische Darstellung des Scanprozesses







