



engamp[®]
document control

Digitale Dokumentenlenkung
für die Life Sciences Industrie



Inhalt

Einleitung	3	↗
Grundprinzip	4	↗
Zielsetzung	5	↗
Regulatorische Anforderungen	6	↗
5 wesentliche Aspekte	7	↗
Dokumente erstellen, finden und verwalten		
Einheitlich Erstellen mit Vorlagen		
Dokumente bearbeiten, prüfen, genehmigen und freigeben		
Änderungen sicher nachverfolgen		
Vollständig auditierbar arbeiten		
Vorteile	12	↗



In diesem White Paper stellen wir mit **engamp® | document control** eine Softwarelösung vor, die regulierten Industrien bei der präzisen Verwaltung und Kontrolle von Dokumenten unterstützt.

Einleitung

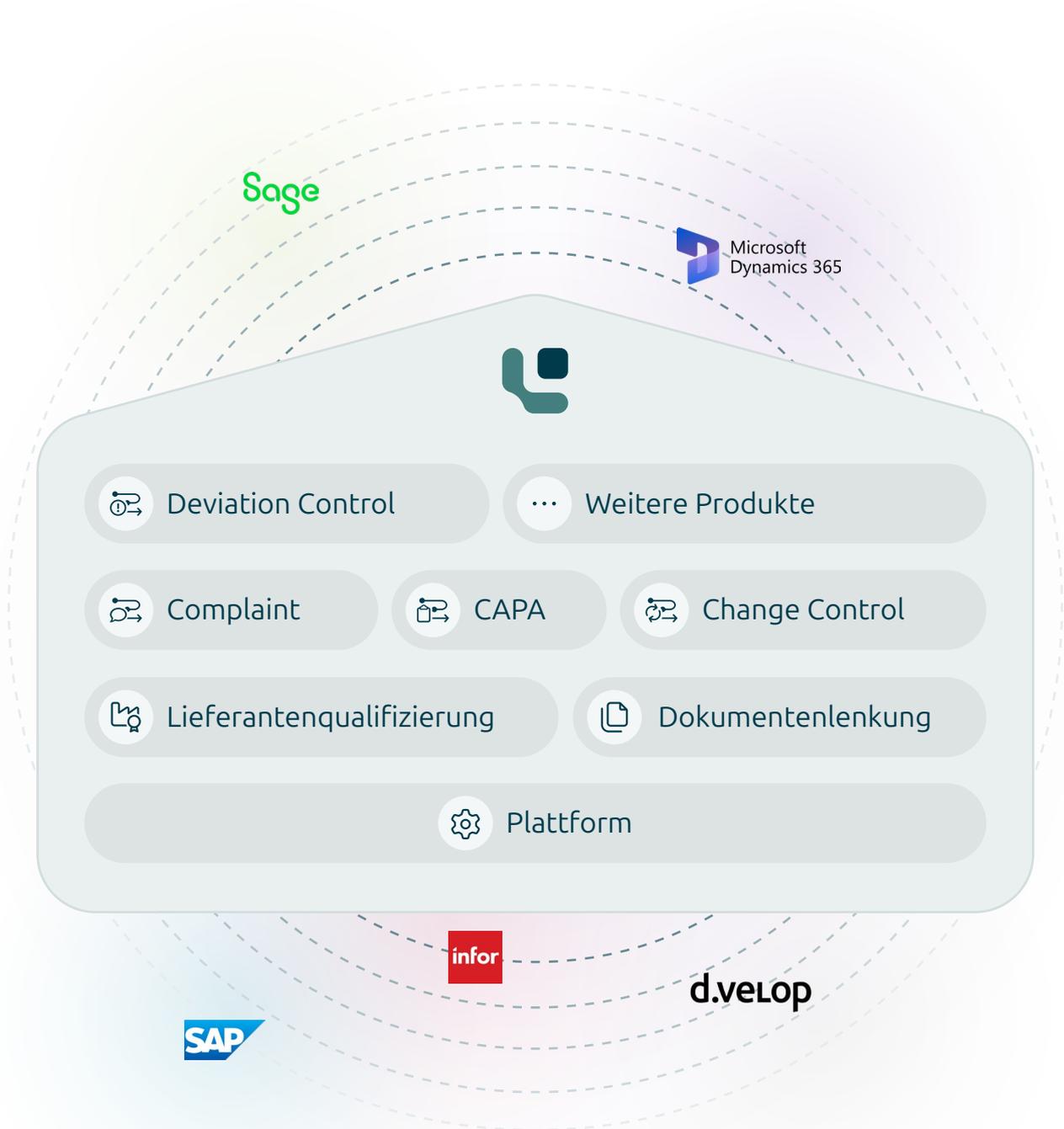
Vertrauen ist gut, dokumentierte Nachverfolgbarkeit ist besser.

Mit **engamp®** sparen Sie nicht nur Zeit, sondern vermeiden auch Compliance-Risiken, die teuer werden können.

In regulierten Industrien wie der pharmazeutischen oder medizintechnischen Branche sowie Laboren ist die präzise Verwaltung und Kontrolle von qualitätsrelevanten Dokumenten essenziell. Gleichzeitig gibt es hohe Anforderungen an Effizienz, Transparenz und Nachvollziehbarkeit in der Dokumentation.

Moderne Technologien ermöglichen es heute, Dokumentenlenkungsprozesse nicht nur digital, sondern intelligent, integriert und benutzerfreundlich zu gestalten – unter Beibehaltung aller regulatorischen Anforderungen.

Dieses White Paper stellt Ihnen die Lösung **engamp® | document control** vor, ein speziell für die Life Sciences Industrie entwickeltes Modul, das den gesamten Dokumentenlebenszyklus digitalisiert und dabei Freigabeprozesse, Versionierung, Schulungsstatus und Audit-Trails automatisiert zusammenführt.



Grundprinzip

Ihre flexible Lösung

Das Grundprinzip unserer Software ist ein modulares Konzept – Sämtliche Softwarelösungen können als modulare Bausteine implementiert werden und lassen sich wie ein Baukastenmodell zu einer vollständigen GxP-konformen eQMS-Suite ausbauen.



Nur wer Datenintegrität und revisions-sichere Dokumentation gewährleistet, schafft Transparenz und Vertrauen im Dokumentenlenkungsprozess.

Zielsetzung

Anforderungen an eine moderne Dokumentenlenkung

Die Anforderungen an ein modernes System zur Dokumentenlenkung im regulierten Umfeld sind hoch. Die Lösung muss gewährleisten, dass alle regulatorischen Vorgaben – unter anderem aus EU-GMP (Annex 11), 21 CFR Part 11 und ISO 13485:2016 etc. – konsequent eingehalten werden. Sämtliche Aktivitäten im Rahmen des Dokumentenlebenszyklus sind durchgängig zu dokumentieren, inklusive eines vollständigen, nachvollziehbaren Audit Trails.

Ein zukunftsfähiges System zur Dokumentenlenkung muss zudem die Datenintegrität wahren und eine revisionssichere Verwaltung ermöglichen. Es sollte standardisierte, aber anpassbare Abläufe bieten, um Konsistenz zu sichern und Compliance-Verstöße zu vermeiden. Eine klare Rollenzuordnung mit definierter Verantwortlichkeit sowie eine transparente Aufgabenverteilung sind ebenfalls entscheidend – sowohl für die behördliche Nachverfolgbarkeit als auch für die interne Effizienz.

engamp® | document control erfüllt diese Anforderungen durch eine strukturierte, regelkonforme und digitale Abbildung des gesamten Dokumentenprozesses – von der Erstellung und Bearbeitung über die Prüfung, Genehmigung und Freigabe bis zur periodischen Überprüfung und Archivierung.



Regulatorische Anforderungen

Unsere Digitalisierungslösungen wurden eigens vor dem Hintergrund der geltenden Regularien, Richtlinien und Standards im regulierten Umfeld entwickelt. Unsere langjährige Erfahrung in der Entwicklung von Software für digitale Qualitätsmanagement gewährleistet die beständige Normkonformität.

Speziell unsere Lösung **engamp® | document control** berücksichtigt die Anforderungen aus folgenden Regularien (Auszug):

- EU-GMP Leitfaden, Annex 11
- FDA 21 CFR Part 11
- ISO 13485:2016, Kapitel 4
- ISO 9001:2015, Kapitel 7.5
- ISO 15189 und 17025

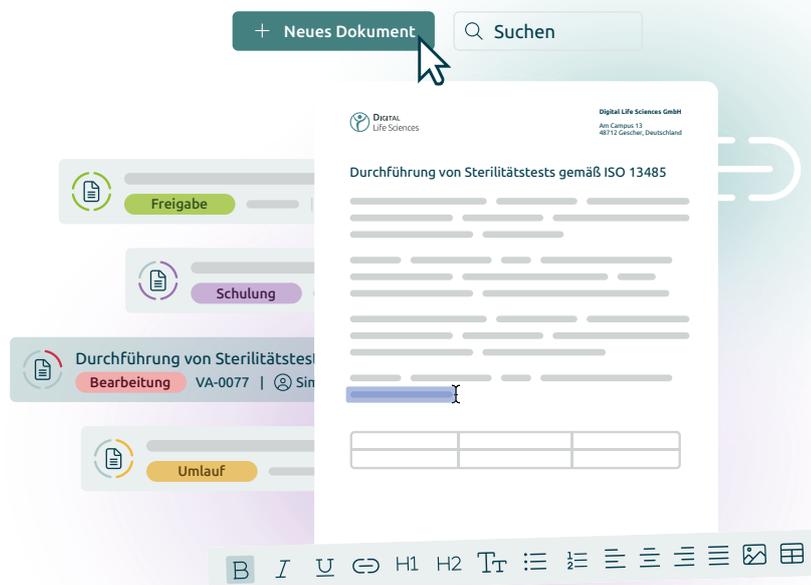


5 wesentliche Aspekte

Dokumente erstellen, finden und verwalten

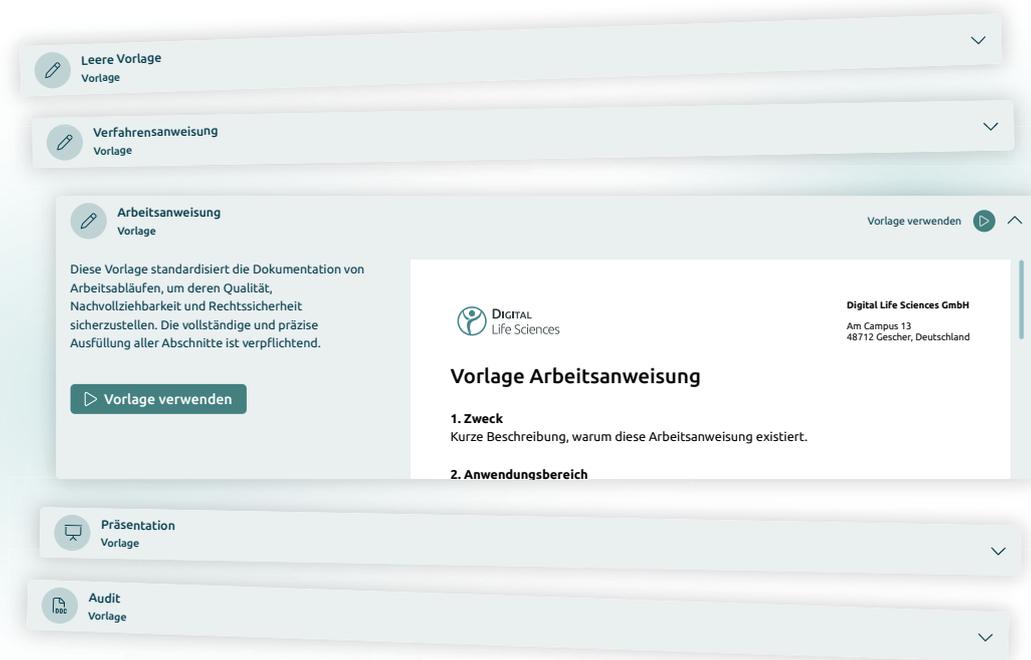
engamp® | document control ermöglicht eine zentrale, strukturierte und intelligente Ablage aller Dokumente. Dadurch ist sichergestellt, dass alle berechtigten Benutzer jederzeit und standortunabhängig Zugriff auf die für sie relevanten Informationen haben. Die Suche nach Dokumenten wird erheblich beschleunigt, wodurch Arbeitsprozesse effizienter und transparenter gestaltet werden können.

Mit nur wenigen Klicks lassen sich Dokumente auffinden, anzeigen und bearbeiten. Dank der integrierten Versionierung ist jederzeit ersichtlich, welche Dokumentenversion aktuell gültig ist. Dateien und Dokumente können komfortabel per Drag-and-Drop importiert werden. Dies beschleunigt die Dokumentenerstellung und reduziert Medienbrüche im Arbeitsalltag. Nutzen Sie den integrierten Editor zum Erstellen und Bearbeiten von Dokumenten direkt in **engamp®** – wir unterstützen natürlich auch alle gängigen Office-Formate.



Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Kombinierbare Suche über Attribute und Eigenschaften
- Erstellung und Bearbeitung von Dokumenten direkt in engamp®
- Integrierte, revisions sichere Archivierung
- Upload von Dateien und Dokumenten per Drag-and-Drop
- Verbinden Sie ihre Dokumente und stellen sie Verknüpfungen zwischen den Dokumenten her



Einheitliches Erstellen über Vorlagen

Mit dem integrierten Vorlagenmanagement von **engamp® | document control** stellen Sie sicher, dass alle Dokumente einheitlich, vollständig und formal korrekt erstellt werden. Durch zentral verwaltete Vorlagen, die Ihre firmenspezifischen Layout- und Formatvorgaben berücksichtigen, wird die Konsistenz Ihrer Dokumentation nachhaltig verbessert – ein wichtiger Baustein für ein verlässliches und professionelles Qualitätsmanagement.

Vorlagen lassen sich jederzeit zentral aktualisieren, wodurch Änderungen schnell im gesamten System wirksam werden. Alle Mitarbeitenden greifen so stets auf die aktuelle Version zu – automatisch, ohne manuelle Umwege.

Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Zentrale Verwaltung und einfache Aktualisierung von Vorlagen
- Einheitliche Format- und Layoutvorgaben für alle Dokumente
- Minimierung von Formatierungsfehlern und strukturellen Inkonsistenzen



Dokumente bearbeiten, prüfen, genehmigen und freigeben

Mit **engamp® | document control** steuern Sie den gesamten Lebenszyklus Ihrer Dokumente digital, flexibel und vollständig Compliance-konform. Von der Erstellung über die Prüfung, die Genehmigung und die Freigabe bis hin zur Schulung, Inkraftsetzung und periodischen Prüfung: Alle Schritte werden im System nachvollziehbar abgebildet und mit elektronischer Signatur rechtssicher bestätigt.

Zudem unterstützt **engamp® | document control** neue Prozessschritte wie die Bearbeitung – zur gemeinsamen Erstellung von Dokumenten – sowie die Vorabprüfung, die vor dem Prüfprozess eine zusätzliche Qualitätssicherung ermöglicht.

Besonderes Augenmerk liegt auf der hohen Anpassungsfähigkeit: Der Dokumentenumlauf kann in einer übersichtlichen Administrationsoberfläche konfiguriert werden und lässt sich passgenau auf Ihre organisatorischen Abläufe abstimmen. Dabei legen Sie selbst fest, welche Rollen und wie viele Personen in den Prozess eingebunden sind – oder greifen auf bewährte Standardprozesse mit vordefinierten Schritten, Gruppen und/oder Personen zurück.



Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Vollständig digitaler Dokumentenlebenszyklus – von der Erstellung bis zur Inkraftsetzung
- Flexible Anpassung des Dokumentenumlaufs über eine Administrationsoberfläche
- Integration zusätzlicher Schritte wie Bearbeitung und Vorabprüfung
- GxP-konforme, elektronische Signatur für alle Aktionen



Änderungen sicher nachverfolgen

engamp® | document control bietet eine integrierte Versionierung für alle Dokumente – unabhängig davon, ob es sich um gelenkte oder nicht gelenkte Dokumente handelt.

Der jeweils aktuelle Versionsstand eines Dokuments ist für Nutzer:innen jederzeit eindeutig erkennbar – das sorgt für Sicherheit im Umgang mit qualitätsrelevanten Inhalten. Frühere Versionen bleiben nachvollziehbar verfügbar und lassen sich bei Bedarf schnell aufrufen oder vergleichen. So behalten Sie jederzeit die Kontrolle über die Dokumenthistorie und vermeiden unbeabsichtigte Bearbeitung auf veralteter Basis.

Der integrierte Versionsvergleich ermöglicht es Ihnen, Unterschiede zwischen beliebigen Versionen direkt im System anzuzeigen – insbesondere bei Prüf-, Genehmigungs- oder Freigabeaufgaben. So lassen sich Änderungen gezielt und zeitsparend nachvollziehen, ohne manuell vergleichen zu müssen.

Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Automatische Versionierung bei jeder Änderung
- Lückenlose Dokumentation, wer wann welche Änderungen vorgenommen hat
- Einfache Rückverfolgung und Wiederherstellung früherer Versionen
- Numerische Darstellung von Bearbeitungs- und Veröffentlichungsversionen



Vorteile

Für Sie zusammengefasst

engamp® | document control ist ein speziell für die Life Sciences Industrie entwickeltes Modul, das den gesamten Dokumentenlebenszyklus digitalisiert und dabei Freigabeprozesse, Versionierung, Schulungsstatus und Audit-Trails automatisiert zusammenführt.

Profitieren Sie von:

- Effizienz und Transparenz im gesamten Dokumentenzyklus
- Zentral verfügbare und aktuelle Informationen
- Zeit- und Kostenersparnis durch klare Prozesse und intuitive Bedienung



Jetzt unverbindliche Demo anfordern

Klaus Burmeester

klaus.burmeester@digital-ls.de

+49 2542 20201-65

+49 176 19202030

www.digital-ls.de

 Jetzt Termin vereinbaren

