

Presseinformation vom
13. März 2017



**Qualitätsmanagement-Audit bestätigt:
windream GmbH erfüllt Anforderungen der
pharmazeutischen Industrie**

Bochum. – Die Bochumer windream GmbH hat sich im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung ihrer Qualitätsstandards erfolgreich einem Audit unterzogen, in dem speziell die Erfüllung der QM-Anforderungen der pharmazeutischen Industrie eingehend geprüft und bewertet wurde. Der von einem unabhängigen Auditor erstellte Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass die windream GmbH die QM-Anforderungen der Pharmaindustrie erfüllt.

Auditbericht würdigt ausgezeichneten Gesamteindruck

Das mehrtägige Audit fand im Januar in den Unternehmensräumen der windream GmbH in Bochum statt. Der spezielle Fokus lag auf einer detaillierten Prüfung der Qualitätsmanagementprozesse, der Produktentwicklungsprozesse sowie der damit verbundenen Prozessdokumentationen und der begleitenden qualitätssichernden Maßnahmen.

Der QM-Auditor stellt in seinem Bericht fest, dass das Qualitätsmanagement der windream GmbH insgesamt einen „sehr guten“ Gesamteindruck hinterlasse. Gewürdigt wird insbesondere das sehr effiziente Zusammenspiel von Produktentwicklung und Qualitätssicherung. In diesem Kontext wird die Kommunikation zwischen den Mitgliedern der Entwicklungsabteilung und die Integration der Qualitätssicherung in den Informationsfluss der Entwicklungsprozesse als „exzellent“ bezeichnet. Weiterhin seien die intensiven

Software-Tests, die auf unterschiedlichen Ebenen innerhalb der Produktentwicklung stattfinden, positiv zu bewerten. Zu den internen qualitätssichernden Maßnahmen zählen sowohl sämtliche Tests aller einzelnen Software-Module als auch die Integrations- und Gesamttests eines neuen oder erweiterten, bereits bestehenden Produkts. Die Entwicklung neuer Software-Lösungen im Hause der windream GmbH erfolgt auf der Basis der so genannten SCRUM-Methodik, die ein agiles Vorgehensmodell zur Realisierung von Software-Entwicklungsprojekten repräsentiert.

In dem Bericht heißt es weiterhin, dass die Fehlerquote in der Software durch diese intensiven und ausgiebigen Testprozesse auf ein Minimum reduziert werden könne. Last not least kommt der QM-Auditor zu dem Ergebnis, dass die vorbeugenden Sicherungsmaßnahmen, die die windream GmbH in Bezug auf Datensicherheit und Datenschutz trifft, „State of the Art“ seien, wie es wörtlich in dem Bericht heißt.

Hintergrund: Erfüllung der international gültigen FDA-Vorschriften

Das Audit galt darüber hinaus als Basis für die Feststellung der Konformität zu den Regularien der US-amerikanischen „Food and Drug Administration“ (FDA). Die Behörde hat im so genannten „Title 21 Part 11“ des „Code of Federal Regulations“ (CFR) Vorschriften zur Speicherung und Verwaltung elektronischer Aufzeichnungen in der Pharmaindustrie dokumentiert. Die Konformität zu diesen Anforderungen ist insbesondere für den Berliner windream-Partner BioMedion GmbH (www.biomedion.com), ein Unternehmen der arivis AG, Unterschleißheim, eminent wichtig. BioMedion hat mit „BM-Flow“ eine Software-Lösung zur Verwaltung gelenkter Dokumente, Schulungen, QS-Prozesse sowie Gerätedaten auf der Basis des ECM-Systems windream entwickelt. Die Software ist bei verschiedenen Pharmaunternehmen aller Größenordnungen im Einsatz und deshalb an die Einhaltung der FDA-Vorschriften gebunden.

Über die windream GmbH

Die windream GmbH entwickelt und vertreibt das ECM-System windream. Das Unternehmen beschäftigt zurzeit 85 Mitarbeiter und verfügt über ein weltweites Partnernetz von rund 250 Vertriebs-, Integrations- und Kooperationspartnern in Europa, den USA, Südamerika und Afrika. Zum Kundenkreis zählen renommierte und international operierende Unternehmen wie zum Beispiel Babcock Noell, die DFS Deutsche Flugsicherung, die Deutz AG, die Swisscom AG sowie die Koenig & Bauer AG.

Über das Enterprise-Content-Management-System windream

windream, seit 2003 weltweit patentgeschützt, gilt als technologisch führende Lösung für die Erfassung, Verwaltung und Archivierung elektronischer Dokumente sowohl im Office-Bereich als auch im SAP-Umfeld. Mit windream wurde weltweit zum ersten Mal ein Dokumenten-Management-System in ein Betriebssystem integriert.

windream wird in der Standard Edition von kleineren und mittelständischen Unternehmen und in der Business Edition von Großunternehmen eingesetzt. Zahlreiche Integrationen in Produkte von Drittanbietern runden das Portfolio ab. Zu den verfügbaren Produkten zählen Anbindungen an ERP-, Warenwirtschafts- und Finanzbuchhaltungssysteme ebenso wie Integrationen in Knowledge-Management-, Groupware- und Imaging/Data-Capturing-Lösungen sowie in verschiedenste branchenspezifische Anwendungen. windream hat als Teilnehmer an der BARC-Studie „Enterprise Content Management“ ein überragendes Ergebnis in allen Testdisziplinen erzielt.

Ihre Redaktionskontakte:

windream GmbH

Dr. Michael Duhme
Pressesprecher
Wasserstraße 219
44799 Bochum

DEUTSCHLAND

Telefon: +49 234 9734-568
Telefax: +49 234 9734-520
E-Mail: m.duhme@windream.com
www.windream.com

good news! GmbH

Nicole Körber
Kolberger Straße 36
23617 Stockelsdorf

DEUTSCHLAND

Telefon: +49 451 88199-12
Telefax: +49 451 88199-29
E-Mail: nicole@goodnews.de
www.goodnews.de