



Sicherheit als oberste Maxime  
in Pharmazie



# Inhalt

1. Einleitung
2. Kriterienkatalog und Checkliste
3. Unser Angebot
4. Über Archive-IT
5. Kontakt

# 1. Einleitung

Kaum eine Branche hat solch restriktive und strenge Regelungen für die Aufbewahrung und Bearbeitung von Dokumenten und Informationen wie die pharmazeutische sowie chemische Industrie. Ein engmaschiges System an Audits und Prüfungen soll gewährleisten, dass sämtliche relevanten Informationen revisionssicher gemäß höchstem Standard gespeichert, gelagert und vor Zugriff von Unberechtigten geschützt werden. Entsprechend strikt sind die Anforderungen, welche von zuständigen Institutionen wie

- + der Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency (EMA).
- + dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
- + sowie den zuständigen deutschen Bundes- und Landesbehörden.
- + vorgegeben und auditiert werden. Zudem müssen Pharma- und Chemieunternehmen eine Vielzahl an konkretisierenden Gesetzen, Durchführungsverordnungen und Richtlinien wie zum Beispiel:
- + das Arzneimittelgesetz (AMG).
- + die Arznei-/Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).
- + sowie das Medizinproduktegesetz (MPG) berücksichtigen.

Auch für Patienten- und Probandendaten gelten deutlich strengere Auflagen als in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) geregelt. So ist die unbefugte Weitergabe oder Preisgabe von dem Berufsgeheimnis unterliegenden Patienten- oder Probandendaten ein Straftatbestand gemäß § 203 Strafgesetzbuch (StGB).

Neben personenbezogenen Daten sind in der Pharmabranche Forschungs- und Entwicklungsunterlagen sowie die rechts- und revisionssichere Dokumentation von klinischen Studien und Chargen vitale Informationen, die es zu schützen gilt. Zu diesem Kanon zählen auch Herstellungs- sowie Zulassungsunterlagen von Medikamenten, die ein höchstes Maß an Vertraulichkeit und Sicherheit erfordern. Bei der Speicherung und Archivierung stellen sich zwei Herausforderungen:

- + Die Aufbewahrung nach höchsten Sicherheitskriterien, um die Informationen vor Verlust, Manipulation oder unberechtigtem Zugriff zu sichern.
- + Der effiziente und zuverlässige Zugriff auf die Unterlagen für den jeweiligen Kreis an Berechtigten gemäß Service Level Agreement (SLA).

Bei der Auswahl eines externen Dienstleisters für Transport, Einlagerung, zur Verfügung stellen von einzelnen Akten im Bedarfsfall und die Vernichtung der Akten nach der Aufbewahrungsfrist erfolgt einem strengen Anforderungskatalog. Der Markt von Anbietern für Archivierungsdienstleistungen ist äußerst unübersichtlich. Doch gibt es nur wenige Unternehmen, die die engen Kriterien der Pharmabranche nachweisbar erfüllen und mit Referenzen belegen können.

Um den geeigneten Partner zu finden, sollten Sie im Vorfeld wesentliche Aspekte anhand eines Kriterienkatalogs abklopfen.

## 2. Kriterienkatalog und Checkliste

### Kriterienkatalog und Checkliste für die Auswahl eines Dienstleisters | Externe Lagerung kritischer Dokumente

Ein zentraler Aspekt ist das Qualitätsmanagement des Anbieters. Prozessuale Sicherheit, Transparent und absolute Zuverlässigkeit sind Grundvoraussetzungen. Entsprechend sind ein effizientes, testiertes Qualifikationsmanagement und eine Zertifizierung des Anbieters gemäß ISO 9001 ein absolutes muss. Doch gibt es zahlreiche weitere Aspekte, die für die sichere Aufbewahrung kritischer Dokumente wesentlich sind.



## Lagerung und Schutzvorkehrungen

- o Werden alle Ihre zu archivierenden Unterlagen übersichtlich und gemeinsam im selben Raum und/oder in denselben Regalen gelagert?
- o Sind die baulichen Anlagen und Einrichtungen für die Lagerung von Papier in Archivboxen nach den Vorgaben der Genehmigungsbehörde und der Feuerwehr geeignet und genehmigt?
- o Wie sind die architektonischen Voraussetzungen? Können die Dokumente durch äußere Einflüsse beeinträchtigt werden? Wie ist der Standort und die Bauweise des Archivs? Besteht ein Risiko für Überschwemmung, Eindringen von Grund-, Regen- oder Abwasser? Wie sehen die entsprechenden Schutzmaßnahmen aus?
- o Welche Maßnahmen zur Einbruchserkennung sind vorhanden?
- o Mit welchen physischen und elektronischen Vorkehrungen ist das Archiv gegen Einbruch geschützt?
- o Wie sehen die Präventions- und Überwachungsmaßnahmen gegenüber Schäden, die von nagenden, kriechenden und fliegenden Schädlingen, insbesondere von Papierschädlingen wie Papiermilben verursacht werden, aus?
- o Wird die Qualität der gelagerten Boxen/Dokumente regelmäßig und systematisch überprüft?
- o Sind der Standort inkl. benachbarter Gebäude und die Bauweise so gewählt, dass der bestmögliche Schutz gegen Brandgefahren gewährleistet ist?
- o Welche Maßnahmen zur Brand- und Rauchererkennung sind vorgesehen?
- o Sind die Arbeitsplätze mindestens 2 Meter von den Archivregalen entfernt und werden außerhalb der Arbeitszeiten vom Stromnetz getrennt?
- o Lässt sich der Archivraum hinsichtlich Temperatur und Luftfeuchtigkeit regeln und konstant überwachen?
- o Kann eine Raumtemperatur zwischen 16 und 20°C und eine Überschreitung der Temperatur von 25°C an maximal 10 Tagen pro Jahr garantiert werden? Liegt der Wert für die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 40 und 60 Prozent?

## Zugangsbeschränkung und -überwachung

- o Sind die Archivräume für autorisiertes Archivpersonal zugänglich?
- o Haben Sicherheitskräfte nur dann Zugang, wenn dies unbedingt erforderlich ist, z. B. in Notfällen?
- o Hat das Wartungspersonal nur unter Aufsicht Zutritt, z. B. zur Schädlingsbekämpfung oder zum Brandschutz?
- o Wird das Archiv von qualifizierten, festangestellten Mitarbeitern mit entsprechendem Führungszeugnis betrieben?
- o Mit welchen Systemen und Prozessen wird der Zugang zum Archiv registriert und wie werden die entsprechenden Aufzeichnungen aufbewahrt?

## Sicherheit, Gesundheit und Umwelt

- o Sind in der Nähe des Archivs ausreichend und wirksame Kleinlöschgeräte in Form von Kohlendioxid-Schneelöschern vorhanden?
- o Gibt es eine automatisierte und regelmäßig gewartete CO<sup>2</sup>-Löschanlage?
- o Sind Pulver- und Schaumlöscher ausdrücklich nicht zum Löschen von Papier zugelassen?
- o Ist ein Notfallwiederherstellungsplan vorhanden? Hat dieser Plan Szenarien enthalten für:
  - o Feuer
  - o Elektrische Störung
  - o Extreme wetterbedingte Schädigungen
  - o Überschwemmung
  - o Diebstahl
  - o Sabotage

## Mitarbeiterqualifizierung

- o Wird der Hintergrund aller Mitarbeiter, die Archivboxen bearbeiten und/oder transportieren, überprüft?
- o Gibt es einen festen, zentralen Ansprechpartner für die operative/ taktische Beratung inklusive eines ständigen Ersatzes bei Krankheit/ Urlaub?
- o Sind die Mitarbeiter des Dienstleisters nachweislich für die von ihnen ausgeführten Arbeiten geschult und werden regelmäßig weitergebildet?

## Transport und Aktenvernichtung

- o Sind die Fahrzeuge mit Diebstahlsicherung, Ladungssicherung und Track & Trace ausgestattet?
- o Wird der Transport auf Box- oder Dokumentenebene registriert?
- o Wird den eingelagerten Kartons und Unterlagen ein fester Standort zugewiesen und eine Standortänderung nur in Absprache mit dem Auftraggeber garantiert?
- o Gibt es ein Softwaresystem, das einen Bericht auf der Grundlage von Aufbewahrungsfristen und Vernichtungsdaten auf Datumsebene und auf Jahresebene erstellt?
- o Wird die Aktenvernichtung gemäß den institutionellen Vorgaben durchgeführt und dokumentiert?

## Scannen und digitalisieren

- o Können einzelne Dokumente in digitaler Form an den berechtigten Anforderer binnen maximal 90 Minuten gesendet werden?
- o Können alle Formate von Dokumenten in ein elektronisches Format umgewandelt werden?
- o Findet nach dem Scannen immer eine Überprüfung des elektronischen Dokuments statt und wird überprüft, ob alle angeforderten Unterlagen gescannt wurden und wie die Qualität ist?
- o Sind Farbscans möglich und betragen die Graustufen mindestens 300 dpi?
- o Gibt es eine Begrenzung für die Anzahl der Seiten, die pro Format gescannt werden können?

# Informationstechnologie

- o Ist eine Identifizierung der GMP-Daten in den Systemen, einschließlich der Rohdaten, der Metadaten und der Audit-Trail-Daten, möglich?
- o Wird gewährleistet, dass die Benutzer keine Rohdaten aus dem System löschen können?
- o Bietet die Datenerfassungssoftware die Möglichkeit, Daten an eine zentrale Datenbank zu übermitteln?
- o Ist das System so konzipiert, dass die Erstellung, Darstellung, Verarbeitung, Überprüfung und Genehmigung von Daten in einer Weise erfolgt, die mit dem im genehmigten Verfahren beschriebenen Datenüberprüfungsprozess übereinstimmt?
- o Wird gewährleistet, dass nur Berechtigte können die Namen und/oder Metadaten der im System vorhandenen Datensätze ändern.
- o Wie sieht der Schutz vor böartigem Code (d.h. Anti-Malware/Virenschutz) für Systeme aus, die auf Netzwerk zugreifen, einschließlich Vereinbarungen mit Dritten sowie Protokollierung und Überwachung?
- o Sind die Einrichtungen zur Informationsverarbeitung (der Server-/ Computerraum) durch einen kontrollierten Zugang mit Schlüsselkarte gesichert?
- o Sind die Rechner gegen Diebstahl gesichert?
- o Sind mehrere Sitzungen erlaubt oder beschränkt das System den Benutzer auf eine einzige Anmeldung/Sitzung?
- o Sperrt das System den Benutzer nach 30 Minuten Inaktivität, indem der Benutzer aufgefordert wird, sein Passwort erneut einzugeben, um den Betrieb fortzusetzen?
- o Werden Konten nach höchstens 5 aufeinanderfolgenden Fehlversuchen deaktiviert?
- o Verwendet das System unterschiedliche Kontotypen wie Benutzer, Supervisor und Systemadministrator?
- o Werden die Firewall-Konten geschützt, indem die Passwörter gesichert und der Zugriff protokolliert werden?
- o Welche aktiven Systemzugriffskontrollen sind implementiert, um sicherzustellen, dass Personen nur auf Funktionen zugreifen können, die für ihre jeweilige Funktion geeignet sind?
- o Ist gewährleistet, dass gemeinsame Logins oder ein allgemeiner Benutzerzugang für Rollen, die die Daten berühren können, dürfen nicht aktiviert werden können?
- o Wird garantiert, dass Systemadministratorrechte (die Aktivitäten wie das Löschen von Daten, die Änderung der Datenbank, die Änderung der Systemkonfiguration oder die Möglichkeit, die Daten und die Uhrzeit der Anwendung, der PC-Station oder des Servers zu ändern, erlauben) nicht an Personen vergeben werden, die ein unmittelbares Interesse an den Daten haben (d. h. Datenerzeugung, Datenprüfung oder -genehmigung)?

- o Werden Passwörter ausgeschlossen, die die vom Auftraggeber definierten Kriterien nicht erfüllen. Zu den Kriterien zählen beispielsweise, dass Passwörter:
  - o Eine Mindestlänge von 8 Zeichen haben.
  - o Mindestens 3 der folgenden Komplexitätsklassen enthalten: Großbuchstaben, Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen (z. B. !@#\$%^&\*?).
  - o Sich von jedem der letzten zehn (10) verwendeten Passwörter unterscheiden.
  - o Sie müssen alle neunzig (90) Tage geändert werden müssen.
- o Werden Passwörter in verschlüsseltem Format gespeichert?
- o Für elektronische Signaturen müssen folgende Bedingungen erfüllt sein: Sie müssen den vollständigen Namen des Unterzeichners, das Datum, die Uhrzeit und die Bedeutung (z. B. Überprüfung, Genehmigung oder Urheberchaft) enthalten und sowohl auf dem elektronischen Bildschirm als auch auf dem Ausdruck sichtbar sein.

Da Papier bekanntlich geduldig ist, sollten Sie sich das Recht zusichern lassen, regelmäßig angekündigte und unangekündigte Audits durchführen zu dürfen, um die Einhaltung der beschriebenen Auflagen und Anforderungen zu überprüfen.

Zudem sollten Sie sich die Dokumentation in Bezug auf Personal, Archivierung, Wartung und Kontrolle von Klimaüberwachungsinstrumenten, Schulungen und Sicherheitsmaßnahmen (z. B. Brandschutz, Schädlingsbekämpfung) aushändigen. Prüfen Sie, wie aktuell die jeweiligen Einträge sind.

Sichern Sie sich zudem ab, dass eventuelle Korrekturmaßnahmen, die sich aus internen Audits oder durch Inspektionen der verantwortlichen Behörden ergeben, proaktiv mit entsprechenden Nachweisen gemeldet und eventuelle Folgemaßnahmen umgesetzt werden.

### 3. Unser Angebot

Archive-IT ist ein europäisches Unternehmen mit Hauptsitz in den Niederlanden und Niederlassungen in Deutschland und Frankreich. Zu unseren Kunden zählen u.a. Pharma- und Chemieunternehmen, die uns nach einem strengen Qualifizierungsprozess ausgewählt haben. Wir bieten Pharmaunternehmen die Möglichkeit, ihre Unterlagen im Sicherheitsarchiv nach den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten Laborpraxis (GLP) zu archivieren. Unser validiertes Qualitätsmanagement garantiert eine systematische und personenunabhängige Verwaltung. Jeglicher Zugriff auf die einzelnen Akten oder Kartons wird dokumentiert, so dass die Archivierung revisionsicher ist. Sollten Sie ein Dokument benötigen, digitalisieren wir die Unterlagen binnen 90 Minuten oder schicken Ihnen die Dokumente in einem gesicherten Transporter. Wir decken den gesamten Lebenszyklus von Akten und Dokumenten ab, an dessen Ende die Vernichtung gemäß den aktuellen Gesetzen und der DIN 66399 folgend steht.

Wir helfen Ihnen, sich um Ihr Kerngeschäft zu kümmern und die erforderlichen Auflagen bei der Lagerung sensibler Unterlagen einzuhalten. Kontaktieren Sie uns für ein unverbindliches Beratungsgespräch.



## 4. Über Archive-IT

Archive-IT unterstützt Unternehmen bei der systematischen Archivierung von Daten, physisch und digital. Gleichzeitig verstehen wir uns als Datendienstleister, der seinen Kunden durch intelligente Datenaufbereitung dabei hilft, den Workflow in Arbeits- und Geschäftsprozessen zu optimieren. So ermöglichen wir es unseren Kunden, von der gesamten Wertschöpfungskette bei der Datenerfassung, von der Speicherung bis hin zur Weiterverarbeitung zu profitieren.

Unsere Lösungen basieren auf vier Grundpfeilern:

1. Digitalisierung von Daten und Dokumenten.
2. Archivierung, physisch und digital.
3. Vitalisierung von Daten.
4. Bereitstellung ein digitales Archiv.

Auf diese Weise unterstützen wir Unternehmen auf dem Weg zur digitalen Transformation und sorgen für eine papierfreie, hocheffiziente, nutzerfreundliche und einfach zu handhabende Datennutzung.





Vereinigtes  
Königreich

Dänemark

Litauen

Deutschland

Polen

Belgien

Tschechien

Frankreich

Schweiz

Österreich

Slowakei

Ungarn

Rumänien

Irland

NORDIRLAND

WALES

SCHOTTLAND

Isle of Man

ENGLAND

Guernsey  
Jersey

Limoges  
Clermont-Ferrand  
Lyon  
Grenoble  
Bordeaux

La Rochelle

Nantes  
Angers  
Tours

Brest  
Saint-Malo  
Rennes

Plymouth

Cardiff  
Southampton  
Brighton

Bristol  
London  
Cambridge

Leicester  
Liverpool  
Sheffield

Leeds  
Manchester

Dublin  
Glasgow  
Edinburgh  
Dundee

Glasgow  
Edinburgh  
Dundee

Dundee

Den Haag  
Niederlande

Amsterdam  
Dortmund  
Düsseldorf  
Köln

Bremen  
Hannover

Bremen  
Hannover

Bremen  
Hannover

Bremen  
Hannover

Bremen  
Hannover

Leipzig

Berlin  
Potsdam

Prag

Prag

Prag

Prag

Prag

Prag

Prag

Prag

Prag

Brünn

Katowice

Katowice

Katowice

Katowice

Katowice

Katowice

Katowice

Katowice

Katowice

Krakau

Krakau

Krakau

Krakau

Krakau

Krakau

Krakau

Krakau

Krakau

Košice

Budapest

Debrecen

Cluj-Napoca

Timișoara

Belgrad



Vereinbaren Sie ein Beratungsgespräch mit einem unserer Experten. Senden Sie uns einfach eine Email an: [info@archive-it.de](mailto:info@archive-it.de) oder klicken Sie unten auf die Schaltfläche. Wir helfen Ihnen gerne weiter und beraten Sie über ihre Möglichkeiten.

[Beratungsgespräch anfordern](#)

**Archive-IT Netherlands**

[info@archive-it.nl](mailto:info@archive-it.nl)  
[www.archive-it.nl](http://www.archive-it.nl)

**Archive-IT Germany**

[info@archive-it.de](mailto:info@archive-it.de)  
[www.archive-it.de](http://www.archive-it.de)

**Archive-IT Belgium**

[info@archive-it.be](mailto:info@archive-it.be)  
[www.archive-it.be](http://www.archive-it.be)

**Archive-IT France**

[info@archive-it.fr](mailto:info@archive-it.fr)  
[www.archive-it.fr](http://www.archive-it.fr)

*Archive-IT tut sein Bestes, um auf dem neuesten Stand der Gesetze und Vorschriften zu bleiben. Dennoch können aus dem Inhalt dieses Dokuments keine Rechte abgeleitet werden.*