

Presseinformation vom 12. Dezember 2019

Unabhängiges Audit bestätigt erneut:

windream GmbH erfüllt weitreichende Anforderungen an Qualitätsstandards der pharmazeutischen Industrie

Bochum. – Die Bochumer windream GmbH hat sich im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung ihrer Qualitätsstandards erneut einem Audit unterzogen, in dem die Erfüllung der QM-Anforderungen der pharmazeutischen Industrie eingehend geprüft und bewertet wurde. Der von einer unabhängigen Auditorin erstellte Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass die windream GmbH die QM-Anforderungen als qualifizierter Lieferant von Software-Produkten für die Pharmaindustrie ohne Einschränkungen erfüllt.

Auditbericht würdigt „etablierte QM-Prozesse“ der windream GmbH

Das Audit zur so genannten „Lieferanten-Requalifizierung“ fand in den Unternehmensräumen der windream GmbH in Bochum statt. Der Fokus lag auf einer detaillierten Prüfung der Qualitätsmanagementprozesse, der Produktentwicklungsprozesse, der damit verbundenen Prozessdokumentationen sowie auf einer Überprüfung der technisch-organisatorischen Maßnahmen im Bereich des Datenschutzes gemäß EU-DSGVO.

Die QM-Auditorin kommt in ihrem Bericht zu dem Ergebnis, dass die windream GmbH als „ein international agierendes, kundenorientiertes Unternehmen aus dem Bereich der Software-Entwicklung“ über ein etabliertes QM-System verfüge, das den Anforderungen der Pharma-Industrie angemessen sei und in dem alle etablierten Prozesse klar und nachvollziehbar beschrieben seien. In die Releases einer neuen Version des ECM-Systems windream seien alle

relevanten Abteilungen und Funktionsträger so adäquat eingebunden, wie es für die Erfüllung der QM-Standards im Pharmasektor erforderlich ist. Die Auditorin merkt weiterhin an, dass das Audit in einer offenen und kooperativen Atmosphäre stattfand und sämtliche Fragen kompetent beantwortet wurden.

Bestätigung als qualifizierter Software-Lieferant

Abschließend gelangt die Auditorin zu dem Gesamtergebnis, dass die windream GmbH auch weiterhin als qualifizierter Lieferant für Pharmaunternehmen einzustufen ist. Die Konformität zu den Anforderungen der Pharma-Industrie ist insbesondere für den Berliner Pharma-Spezialisten und windream-Partner BioMedion (<https://www.arivis.com/quality-management/quality-management>) eminent wichtig. BioMedion, ein Unternehmen der arivis AG, München, hat mit „arivis BM-Watcher“, „arivis BM-Windream“ und „arivis BM-Flow“ auf windream-Technologien basierende Software-Lösungen zur Verwaltung gelenkter Dokumente, Schulungen, QS-Prozesse sowie Gerätedaten entwickelt. Die Software ist bei verschiedenen Pharmaunternehmen wie zum Beispiel beim ifp Institut für Produktqualität, bei der Medios Manufaktur GmbH und der Paion Deutschland GmbH im Einsatz.

Konform zu international gültigen FDA-Vorschriften

Das Audit im Hause der windream GmbH diene insofern auch der Konformitätsfeststellung gemäß 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 wird durch das Audit nach 2016 nochmals explizit festgestellt bzw. erneut bestätigt.

Über die windream GmbH

Die windream GmbH entwickelt und vertreibt das ECM-System windream. Das Unternehmen beschäftigt zurzeit 100 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 Bilfinger 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 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 Gauger
Kolberger Straße 36
23617 Stockelsdorf

DEUTSCHLAND

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