



GxP-compliant informatiemanagement in de farmacie

Van versnipperde data en hybride documentstromen naar een samenhangende en beheersbare informatiearchitectuur die voldoet aan de eisen van GxP en moderne digitale bedrijfsvoering.

Introductie

In de farmaceutische industrie vormt informatie het fundament van kwaliteit en compliance. Elke stap in de levenscyclus van een geneesmiddel – van onderzoek en klinische studies tot productie, distributie en geneesmiddelbewaking – wordt nauwkeurig vastgelegd. De betrouwbaarheid van deze informatie bepaalt direct de veiligheid van patiënten en de effectiviteit van behandelingen.

Tegelijkertijd blijft papier een essentieel onderdeel van het informatie-ecosysteem. Batchrecords, handtekeningen en historische dossiers bestaan vaak uitsluitend fysiek, naast digitale systemen. Deze hybride omgeving verhoogt de complexiteit van procesbeheer en audits, en vraagt om gestructureerde informatiestromen.

Deze whitepaper beschrijft hoe organisaties informatiebeheer strategisch kunnen inzetten om grip te houden op processen, data-integriteit te waarborgen en aantoonbaar te voldoen aan GxP.

Informatie in de farmaceutische industrie

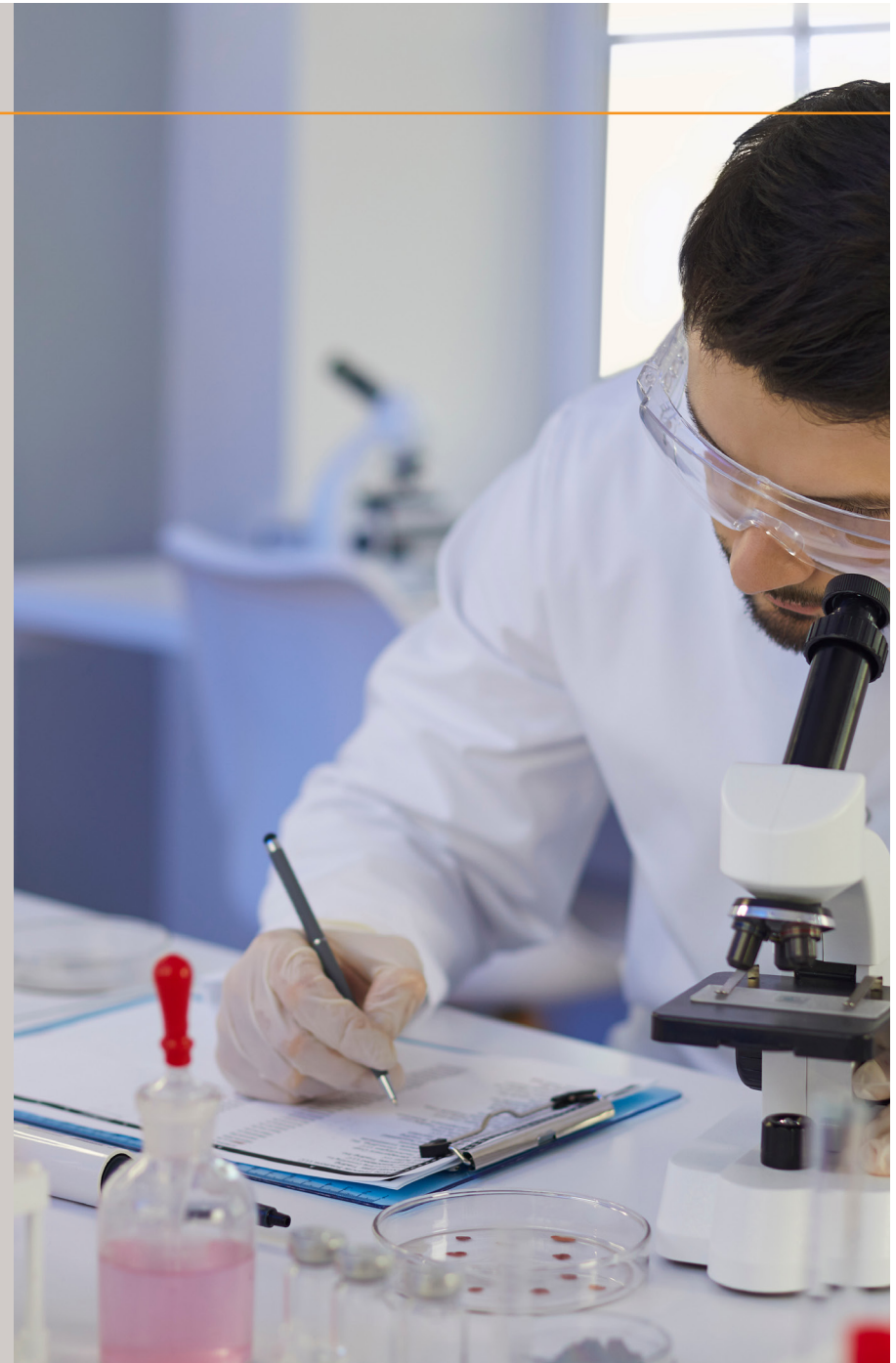
Binnen de farmaceutische sector vormt informatie de kern van vrijwel alle bedrijfsprocessen. In tegenstelling tot veel andere sectoren is informatie hier niet enkel ondersteunend, maar direct bepalend voor productkwaliteit, patiëntveiligheid en wettelijke compliance.

Van fundamenteel onderzoek tot marktintroductie en post-marketing surveillance: in elke fase van de levenscyclus van een geneesmiddel wordt kritische data gegenereerd, verwerkt en beoordeeld.

De wijze waarop deze informatie wordt beheerd, heeft directe implicaties voor:

- + de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van onderzoeksresultaten;
- + de consistentie en kwaliteit van productieprocessen;
- + de naleving van internationale regelgeving;
- + de snelheid en effectiviteit van innovatie.

Een robuuste inrichting van informatievoorziening en -beheer is daarmee geen operationele keuze, maar een strategische vereiste.



Regelgeving en compliance

De farmaceutische sector wordt gekenmerkt door een strikt gereguleerd kader waarin informatiebeheer expliciet is vastgelegd.

GxP-richtlijnen

De verzamelterm GxP (Good Practices) omvat onder andere:

- + GMP (Good Manufacturing Practice): eisen aan productie en batchdocumentatie;
- + GLP (Good Laboratory Practice): eisen aan laboratoriumonderzoek;
- + GCP (Good Clinical Practice): richtlijnen voor klinisch onderzoek;
- + GDP (Good Distribution Practice): eisen aan distributieprocessen.

Deze richtlijnen waarborgen dat processen en data voldoen aan gestandaardiseerde kwaliteits- en integriteitsnormen.

Elektronische regelgeving

Voor digitale systemen gelden aanvullende eisen, zoals:

- + 21 CFR Part 11 (VS): regelgeving voor elektronische records en handtekeningen;
- + EU Annex 11: Europese richtlijn voor geautomatiseerde systemen.

Om aan deze kaders te voldoen, moeten organisaties volledige controle hebben over alle digitale en fysieke data gedurende de volledige levenscyclus. Dit vereist onder meer valide systemen, toegangscontrole, audit trails en gegevensbescherming.





Dataintegriteit als fundament

Dataintegriteit vormt een centraal principe binnen alle GxP-richtlijnen. Data moet gedurende de volledige levenscyclus betrouwbaar, consistent en reproduceerbaar zijn.

De internationaal gehanteerde ALCOA+-principes specificeren deze vereisten:

- + Herleidbaar: je kunt zien wie de informatie heeft vastgelegd.
- + Leesbaar: de informatie is duidelijk en goed te lezen.
- + Tijdig: de informatie is meteen of op het juiste moment vastgelegd
- + Origineel: het is het originele document of een officiële kopie.
- + Correct: de informatie klopt en bevat geen fouten.

Het niet voldoen aan deze principes kan leiden tot ernstige consequenties, waaronder inspectiebevindingen, sancties en verstoring van operationele processen.



Het hybride informatielandschap

Farmaceutische organisaties opereren in een hybride informatielandschap waarin zowel digitale als fysieke gegevens een rol spelen.

Digitale informatie

Digitale systemen vormen de ruggengraat van moderne farmaceutische processen. Veelgebruikte systemen zijn onder andere:

- + Laboratory Information Management Systems (LIMS)
- + Electronic Laboratory Notebooks (ELN)
- + Manufacturing Execution Systems (MES)
- + Enterprise Resource Planning (ERP)
- + Quality Management Systems (QMS)

Deze systemen genereren en verwerken grote hoeveelheden gestructureerde en ongestructureerde data, variërend van analytische meetresultaten tot procesparameters en kwaliteitsdocumentatie.

Fysieke documentatie

Ondanks vergaande digitalisering blijven fysieke documenten relevant, met name in gereguleerde omgevingen. Voorbeelden zijn:

- + handgeschreven batch records;
- + laboratoriumlogboeken;
- + geprinte meetresultaten en validatiedocumenten;
- + ondertekende SOP's en kwaliteitsdocumenten.

Deze fysieke informatiebronnen maken integraal onderdeel uit van het compliance-domein en dienen op gecontroleerde wijze te worden gedigitaliseerd, beheerd en gearchiveerd. Het ontbreken van een sluitende koppeling tussen fysieke en digitale informatie vormt een aanzienlijk risico voor auditability en dataintegriteit.

Complexiteit van informatiestromen

De farmaceutische waardeketen kent een continue stroom van informatie, die zich uitstrekt over meerdere afdelingen. Elke schakel in deze keten genereert en gebruikt data die:

- + onderling afhankelijk is;
- + consistent moet blijven over systemen en afdelingen;
- + audit-ready moet zijn op elk moment.

De versnippering van deze informatiestromen over verschillende systemen en formats leidt in de praktijk vaak tot inefficiëntie, verhoogde foutkans en beperkte transparantie.



Operationele en strategische uitdagingen

Farmaceutische organisaties worden geconfronteerd met een aantal structurele uitdagingen:

Datasilo's en beperkte integratie

Verspreide systemen leiden tot inconsistente datasets en bemoeilijken een geïntegreerde analyse.

Legacy-systemen

Verouderde systemen voldoen vaak niet aan moderne eisen op het gebied van integratie, validatie en beveiliging.

Compliance-druk

Toenemende regelgeving vereist continue aantoonbaarheid van datakwaliteit en procesbeheersing.

Menselijke factoren

Handmatige processen en onvoldoende gestandaardiseerde werkwijzen vergroten het risico op fouten en afwijkingen.

Cybersecurity en dataprivacy

De bescherming van gevoelige gegevens, waaronder patiëntdata en intellectueel eigendom, is essentieel binnen het huidige dreigingslandschap.



De noodzaak voor centraal archiveren

Om grip te houden op groeiende informatievolumes en tegelijkertijd te voldoen aan de strenge kwaliteitseisen, is een gecentraliseerde archiefarchitectuur essentieel. Een dergelijk systeem brengt digitale en fysieke informatie samen in één gecontroleerde omgeving, maakt historische data toegankelijk en audit-ready, en biedt een solide basis voor dataintegriteit en compliance.

Met een centraal archiefsysteem kunnen farmaceutische organisaties:

- + processen beter beheersen en auditable maken;
- + risico's bij systeemtransities en vervangingen minimaliseren;
- + efficiency en transparantie in informatiestromen vergroten;
- + voldoen aan wettelijke en interne compliance-eisen.

Kortom: centraal archiveren is niet alleen een technische keuze, maar een strategische vereiste voor organisaties die kwaliteit, veiligheid en compliance willen waarborgen in een complexe, hybride informatiestroom.





Het hybride archiefsysteem

Wanneer documentatie, beeldmateriaal en historische dossiers structureel worden losgekoppeld van primaire systemen zoals LIMS, MES, ELN of QMS, ontstaat de behoefte aan centraal en integraal informatiemanagement binnen farmaceutische organisaties.

De Virtual Archive van Archive-IT is een hybride archiefsysteem dat verschillende typen informatie – digitaal en fysiek – samenbrengt in één gecontroleerde archiefomgeving. Het systeem fungeert als ontkoppelingsslaag tussen operationele systemen en langdurige bewaring, waardoor applicaties kunnen worden vervangen of aangepast zonder dat historische data of compliance-verplichtingen in gevaar komen.

Binnen deze centrale archiefomgeving kunnen verschillende vormen van archivering worden gecombineerd: duurzame digitale archivering, integratie met bestaande systemen en, waar nodig, ondersteuning van fysieke dossiers via Scanning on Demand. Medewerkers hebben altijd snelle, gecontroleerde toegang tot dossiers, terwijl het platform gebruikersrechten, autorisaties, versiebeheer en uitgebreide logging biedt.

Het archief wordt zo een strategisch beheersbare component van de farmaceutische informatiehuishouding, waarin gegevens duurzaam toegankelijk, audit-ready en volledig GxP-compliant blijven, terwijl organisaties grip houden op hun processen en informatie-integriteit.

De strategische rol van Archive-IT

Archive-IT ondersteunt farmaceutische organisaties niet alleen met software, maar ook met het ontwerpen en implementeren van een toekomstbestendige archiefarchitectuur die voldoet aan de strikte eisen van de farmaceutische sector op het gebied van GxP-compliance, dataintegriteit en traceerbaarheid.

De aanpak omvat:

- + Implementatie van Virtual Archive
- + Digitalisering en conversie van legacy-data
- + Inrichting van governance, retentie en lifecycle-management

Met als doel:

- + Architectuurregie voor de informatiemanager
- + Verlaging van compliance- en operationele risico's
- + Beheersbare migraties
- + Structurele kostenoptimalisatie

Door deze aanpak positioneert Archive-IT zich als strategische architectuurpartner voor farmaceutische organisaties die structureel grip willen houden op alle informatie gedurende de volledige levenscyclus van data, terwijl GxP-compliance, dataintegriteit en operationele efficiëntie volledig gewaarborgd blijven.



Over Archive-IT

Archive-IT is de betrouwbare partner voor organisaties die grip willen krijgen op hun informatiebeheer en klaar willen zijn voor de toekomst. Ons hoofdkantoor is gevestigd in het Limburgse Reuver. Daarnaast hebben wij vestigingen in Raamsdonksveer en Hoogezand (NL), België, Duitsland en Frankrijk. Wij zijn ontstaan vanuit Jalema, producent op het gebied van archief- en kantoorartikelen, en kennen de archiveringswereld daarom als geen ander.

Wij bieden slimme, veilige en innovatieve oplossingen die fysieke en digitale archivering naadloos combineren en eenvoudig integreren met moderne digitale werkomgevingen. Met onze integrale aanpak - van procesoptimalisatie tot volledig compliant informatiemanagement - maken wij het verleden toegankelijk, voldoen we aan de eisen van het heden en bereiden we u voor op een digitale, duurzame toekomst.



Contact

De uitdaging van informatiebeheer zit niet in het aantal systemen, maar in de manier waarop informatie binnen het landschap is georganiseerd. Organisaties die vandaag investeren in structurele segmentatie en centrale archivering, creëren ruimte voor innovatie, betere prestaties van primaire systemen en minder migratierisico bij toekomstige systeemvernieuwingen.

Onze collega's van Archive-IT denken graag mee over een passende oplossing voor uw organisatie en kunnen u ondersteunen bij het goed en overzichtelijk in kaart brengen van uw informatie. Neem vrijblijvend contact met ons op om de mogelijkheden te bespreken.

Archive-IT
Charles Ruysstraat 12
5953 NM Reuver

+31 77 750 11 00
info@archive-it.nl
www.archive-it.nl

archive^{IT}

Vraag een adviesgesprek aan met één van onze ervaren adviseurs. Stuur een mail naar info@archive-it.nl, bel naar 077 750 11 00 of plan een gesprek in via onderstaande button. Wij helpen u graag verder!

[Adviesgesprek inplannen](#)

Archive-IT streeft ernaar om zo goed mogelijk op de hoogte te blijven van de wet- en regelgeving. Toch kunnen aan de inhoud van dit document geen rechten worden ontleend.