



Voldoet uw organisatie aan de GxP-eisen voor documentbeheer?

Checklist

Documentstructuur & toegankelijkheid

- Is alle Gxp-kritische documentatie centraal en gestructureerd opgeslagen?
- Is voor medewerkers duidelijk welke documentversie de actuele, geldige versie is?
- Worden documenten voorzien van duidelijke metadata (bv. auteur, goedkeuringsstatus, Batchnummer, Trial Master File)?
- Is er een centrale zoekfunctionaliteit om documenten snel terug te vinden?

Versiebeheer & wijzigingen

- Worden documentwijzigingen gecontroleerd doorgevoerd en goedgekeurd?
- Zijn oude versies gearhiveerd zodat ze niet meer gebruikt kunnen worden?

Dataintegriteit

- Wordt alle informatie direct, volledig en leesbaar vastgelegd?
- Zijn correcties altijd traceerbaar en voorzien van datum, naam en reden?
- Wordt gecontroleerd of documenten volledig en consistent zijn met gerelateerde gegevens of systemen?
- Worden elektronische handtekeningen of goedkeuringen gecontroleerd op authenticiteit en geldigheid?

Toegangsbeheer

- Hebben alleen bevoegde medewerkers toegang tot GxP-documenten?
- Is zichtbaar wie documenten heeft bekeken, bewerkt of goedgekeurd?

Procesvalidatie & systeemondersteuning

- Worden documenten beheerd in een gevalideerd EMS/DMS?
- Worden systeemstoringen of foutmeldingen vastgelegd en opgevolgd?

Dagelijkse toepassing

- Sluiten werkinstructies (SOP's) aan op de wijze waarop processen daadwerkelijk worden uitgevoerd?
- Worden medewerkers tijdig geïnformeerd over updates in procedures?

Archivering & bewaartermijnen

- Zijn bewaartermijnen formeel vastgesteld en worden deze consistent toegepast?
- Zijn archiveringslocaties adequaat beveiligd tegen brand, water en onbevoegde toegang?
- Worden documenten na afloop van de bewaartermijn gecontroleerd beoordeeld en – indien van toepassing – gearhiveerd of vernietigd?
- Worden periodiek opschoningsrondes uitgevoerd en vindt vernietiging plaats conform de geldende SOP?
- Wordt de vernietiging goedgekeurd door een daartoe bevoegde functionaris en vastgelegd (logging)?
- Wordt na uitvoering van de vernietiging een vernietigingscertificaat opgesteld en bewaard?

archive^{IT}

Archive-IT
Charles Ruysstraat 12
5953 NM Reuver

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

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