



Archivering binnen de
farmacie, fysiek en digitaal



Het waarborgen van kwaliteit is belangrijk in iedere sector, maar in de farmaceutische industrie zijn de gevolgen van onbehoorlijk kwaliteitsbeheer niet te overzien. Het is een sector waar veel data geproduceerd wordt, of dit nu in fysieke of in digitale vorm is. Data die van essentieel belang is voor de bedrijfsvoering en de continuïteit. Onderzoeken, ontwikkeling, bewijslast, patenten, proeven, kortom: omvangrijke processen met een berg aan data als gevolg. Die data dient op correcte en veilige wijze bewaard te blijven, conform de normeringen. Dat kan voor deze organisaties een behoorlijke uitdaging zijn.

Inhoud

1. Fysieke archivering
2. Digitalisering
3. Vitalisering
4. Eén centraal systeem
5. Normeringen
6. Audits
7. Referentie
8. Over Archive-IT
9. Contact

1. Fysieke archivering

Zelfs in het digitale tijdperk, is farmacie bij uitstek nog altijd een branche boordevol papier. Hoewel men steeds digitaal gaat werken, zien we nog veel bewijslast, onderzoeken en andere processen die op papier bewaard worden. Dit zijn tevens documenten waar lange bewaartermijnen op rusten, waardoor de papierberg alleen maar toeneemt. Extern archiefbeheer is een aantrekkelijke oplossing om onder andere:

- + Ruimte te besparen.
- + De veiligheid te verbeteren.
- + Toegankelijkheid binnen deze grote organisaties te vergroten door het archief te centraliseren en via een applicatie ter beschikking te stellen.

Archive-IT heeft verschillende oplossingen voor fysieke archivering:

- + **Palletopslag**: geschikt voor statische archieven, die nauwelijks geraadpleegd worden.
- + **Individuele opslag**: een geschikte oplossing voor archief dat nog regelmatig geraadpleegd wordt en snel ter beschikking moet staan zodra een archiefstuk nodig is.
- + **Geconditioneerde opslag**: een geconditioneerde opslagruimte, die ondersteund wordt door een klimaatreguleringsysteem. Deze speciale opslagruimte voldoet volledig aan alle eisen die de Archiefwet stelt en is geschikt voor archieven die honderden jaren tot soms wel oneindig bewaard dienen te blijven.

Vaak zorgt een combinatie van bovenstaande diensten voor het meest kosten-efficiënte resultaat.



Palletopslag



Individuele opslag



Geconditioneerde opslag

Een archiefstuk nodig dat bij Archive-IT is opgeslagen?

Dit kan zowel fysiek als digitaal worden aangeleverd via onze Scanning on Demand service. Digitaal is zelfs al binnen 1,5 uur mogelijk! Heeft u bijvoorbeeld GLP informatie, waar niemand bij mag? Dan kunnen wij u materialen leveren waarmee de dozen geseald worden. Archive-IT heeft een separate procedure voor het omgaan met gesealde archiefstukken, om ervoor te zorgen dat niemand deze dozen mag en zal openen.

Omdat farmacie nog steeds papiergestuurd is, heeft men ook vaak te maken met nieuwe aanwas. Het is daarom mogelijk om een periodiek transport in te plannen, zodat nieuwe aanwas binnen een korte periode onderdeel uitmaakt van het centrale archief.



2. Digitalisering

Naast fysieke archivering, zal ook digitalisering onderdeel uitmaken van het archiveringsproces binnen farmacie. Bepaalde onderdelen binnen farmaceutische instellingen zijn zeer geschikt om te digitaliseren. Documenten die bijvoorbeeld nog met grote regelmaat nodig zijn en/of door meerdere mensen binnen de organisatie geraadpleegd dienen te worden.

Door digitalisering kunnen er behoorlijke efficiëntieslagen en kostenbesparingen gerealiseerd worden.

Archive-IT is volledig uitgerust om zowel grote als kleine hoeveelheden te digitaliseren en deze op een gebruiksvriendelijke manier toegankelijk te maken voor geautoriseerde personen.



3. Vitalisering

Onder vitaliseren verstaan wij: het verrijken van digitale data. Dat betekent dat we, met behulp van slimme technologieën, meer waarde uit data halen.

In het kort:

- + Met **Optical Character Recognition (OCR)** zorgen we ervoor dat de tekst op het digitale document doorzoekbaar wordt.
- + Door **Classificatie** categoriseren we documenten, doordat de software herkent welk document het betreft. Hiermee brengen we structuur aan in ongestructureerde data.
- + **Data extractie** maakt het mogelijk om specifieke gegevens van het digitale document te extraheren en toe te voegen aan de metadata van het document. Denk bijvoorbeeld aan een datum of een bepaald nummer dat van belang is.



4. Eén centraal systeem

Het stopt niet bij het zorgvuldig archiveren en digitaliseren. Het centrale systeem moet ervoor zorgen dat het altijd duidelijk is waar zich welke informatie bevindt. Of dit nu gedigitaliseerd of gearchiveerd is. De softwareoplossingen van Archive-IT zorgen voor inzicht in het gehele archief. Digitaal én fysiek. Op uw eigen locatie of bij Archive-IT.

Met onze gevalideerde applicaties kunnen geautoriseerde gebruikers het volledige archief- en documentenbeheer (afhankelijk van de rechten) reguleren.

Een greep uit de functionaliteiten:

- + Aanmaken en registreren van dossiers en documenten.
- + Klaarzetten van archief voor transport door Archive-IT.
- + Uitgebreide autorisatiestructuur.
- + Volledige logging van alle handelingen op ieder niveau.
- + Het aanvragen van gearchiveerde dossiers.
- + Het raadplegen van gedigitaliseerde dossiers.
- + Mogelijkheid tot het afschermen van bepaalde documenten/archieven.
- + Het inrichten van een vernietigdbeleid aan de hand van bewaartermijnen.

Benieuwd naar alle functionaliteiten en een indruk van onze applicaties? Vraag dan een vrijblijvende demo aan via info@archive-it.nl.



5. Normeringen

Voor veilig en kwalitatiefhoogstaand archiefbeheer zijn certificeringen van belang. Door de enorme berg aan data, besteden farmaceutische instellingen deze dienstverlening veelvuldig uit. Dat een leverancier voldoet aan normeringen en de juiste certificeringen in zijn bezit heeft, is één van de eerste aandachtspunten.

De certificaten die van belang zijn, zijn:

- + ISO 9001 voor het kwaliteitsmanagementsysteem.
- + ISO 27001 voor informatiebeveiliging.
- + NEN 7510 voor informatiebeveiliging in de zorgsector.

Bovenstaande basis aan certificering is belangrijk, maar volstaat niet volledig. De farmaceutische industrie moet onder andere ook voldoen aan GmP en GLP normeringen. Die staan voor Good Manufacturing Practice en Good Laboratory Practice. Wanneer men kiest voor een externe partij om het archiefbeheer uit te voeren, is het cruciaal dat deze partij óók kan voldoen aan de eisen die zowel GmP als GLP vereisen.



6. Audits

Binnen farmacie onderscheiden we twee soorten audits, als we puur en alleen kijken naar archivering.

Eenzijds wordt de farmaceutische instelling veelvuldig geauditeerd. Tijdens de audits die deze instelling krijgt, is het cruciaal dat informatie snel en accuraat boven water te halen is. Zodra het archiefbeheer is uitbesteed, ligt dit niet meer in eigen handen. Het is daarom belangrijk om goede afspraken te maken over het aanleveren van bewijslast tijdens audits, wanneer het archief niet meer op de locatie van de farmaceutische instelling aanwezig is.

Archive-IT heeft een spoedprocedure voor audits. Hierover worden aparte afspraken gemaakt, zodat de gevraagde documentatie binnen de afgesproken tijd geleverd wordt. We zien dat er zelfs grote efficiency slagen gemaakt zijn, door extern archiefbeheer bij Archive-IT. 100% leveringsbetrouwbaarheid, door een goede registratie van het archief in combinatie met een waterdichte spoedprocedure, verbetert het verkrijgen van de juiste bewijslast op het juiste moment. Onmisbaar tijdens audits.

Anderzijds is het de verantwoordelijkheid van de farmaceutische instelling om te toetsen of de leverancier voldoet aan de eerder genoemde certificeringen en normeringen, zoals GmP en GLP. Hiervoor zijn audits een uitgelezen instrument.

Archive-IT zal volledige medewerking verlenen aan haar klanten wanneer zij een audit willen doen bij Archive-IT op locatie. De juiste verantwoordelijken worden vrijgemaakt en loodsen u door alle processen, het kwaliteitsmanagementsysteem, de procedures en alle andere aspecten die u wilt auditeren. U kunt zo toetsen of de juiste bewijslast aangeleverd kan worden én of er ook daadwerkelijk waargemaakt wordt wat men beloofd.

Archive-IT is door verschillende farmaceutische organisaties geauditeerd met succesvolle resultaten. Naast deze audits, zijn wij ook trots om te vermelden dat de **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd** van de Nederlandse overheid ons geauditeerd heeft op de GLP normering en dat we deze succesvol, zonder enige observatie, hebben doorlopen.

7. Referentie

Archive-IT doet zaken met een aantal grote farmaceuten in Nederland en buitenland. Het centraliseren van het archief op een veilige plek, die voldoet aan de GmP en GLP normeringen, was het doel van deze organisaties.

Door de softwareoplossingen van Archive-IT in te zetten als de motor onder hun documentatievoorziening, hebben zij structuur en overzicht gerealiseerd. Hiermee voldoen ze aan wet- en regelgeving en is er uniformiteit binnen de organisatie ontstaan. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van de Nederlandse overheid ziet Archive-IT als een verlengstuk van de farmaceut zelf; daarom zijn korte lijnen en werken conform de normeringen een vereiste.

“De flexibiliteit en het meedenken van Archive-IT is bewonderenswaardig. Zij zorgen ervoor dat archiefbeheer uitgevoerd wordt, zodat het past binnen onze wensen en eisen, óók als daarvoor aanpassingen nodig zijn. Informatie is snel en accuraat beschikbaar. Hier kunnen we op bouwen.”

Helaas mogen wij geen namen prijsgeven van onze klanten in deze branche. Echter, zijn zij bereid u te woord te staan en te vertellen over hun ervaringen met Archive-IT. Bent u benieuwd naar hun verhaal? Neem dan contact met ons op, zodat u met één van onze klanten kunt schakelen.



8. Over Archive-IT

Archive-IT helpt organisaties met het systematisch opslaan van data, zowel op fysiek als digitaal gebied. Op deze manier kan de data makkelijker worden teruggevonden en wordt de efficiëntie van uw primaire processen verbeterd. Daarnaast ondersteunt Archive-IT haar klanten bij de evolutie van data naar informatie en van werken naar samenwerken. Om dit waar te maken heeft Archive-IT vier diensten ontwikkeld die naadloos op elkaar aansluiten: digitaliseren van informatie, archiveren op individueel niveau, vitaliseren van digitale data en tot slot een platform om digitaal te archiveren. Deze doordachte diensten in combinatie met geavanceerde software oplossingen, zorgen ervoor dat u in één dag kunt transformeren naar een digitale werkomgeving zonder afscheid te nemen van de voordelen van papier.



Ontstaan vanuit **Jalema**

a+rchive+

Archive-IT
sinds 2004

T/MG

Onderdeel van
TIIMG



Actief
in 4 landen



150 km
individuele opslag



50+
medewerkers



15.000+ software
gebruikers



6 km geconditioneerde
opslag



ISO 9001/16175/27001
NEN 2082/7510



500+
contract klanten



25.000 plaatsen
pallet opslag



AVG
compliant



Archive-IT
Charles Ruysstraat 12
5953 NM Reuver (NL)

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

archive it
smart. safe. solid.

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 doet haar best om zo goed mogelijk op de hoogte te blijven van de wet- en regelgeving. Desondanks kan aan de inhoud van dit document geen rechten worden ontleend.