

Training

Basistraining - Kwalificatie & Validatie

Wil jij meer kennis over kwalificatie en validatie? En wil jij GMP Annex 15 (Kwalificatie & Validatie) kunnen toepassen bij het uitvoeren van deze activiteiten? Na deze training weet je wat een validatie Master Plan (VMP) inhoudt en ken je de verschillende kwalificatie & validatie processen die gevolgd kunnen worden om te voldoen aan de vereiste GMP- of GDP-regelgeving.



Opzet

Tijdens deze training geven we inzicht in het toepassen van GMP Annex 15 (volgens ISPE-methodiek) bij het uitvoeren van kwalificatie & validatiestudies. We behandelen de achtergrond, begrippen en verschillende kwalificatie en validatieprocessen aan de hand van het VMP. Deelnemers leren het belang van risicobeheersing, het onderhouden van de gevalideerde staat, en het vertalen van de theorie naar de praktijk.

Doelgroep

- Validatiemedewerkers, kwaliteitsmedewerkers, apothekers, projectmanagers, leidinggevend en technici.
- De training is geschikt voor medewerkers die nog niet bekend zijn met kwalificatie/validatie of als opfriscursus.



Bekijk de agenda
en schrijf je in via
deze QR-code

Programma

Introductie kwalificatie en validatie

- Het doel en belang van kwalificatie en validatie
- Wat zegt de regelgeving?
- Begrippen en definities, waaronder validatie, kwalificatie en kalibratie
- Procesvereisten (CPP)
- Productvereisten (CQA)

Validatie Master Plan

- Opzet VMP
- Hoofdstukken
- Relatiebeheer
- Rollen en verantwoordelijkheden
- Wat is de rol van QA?
- Risicobeheer

Processen

- Kwalificatie van apparatuur, faciliteiten en nutsvoorzieningen (C&Q model 2.0)
- Computersysteem validatie (GAMP5)
- Proces- en schoonmaakvalidatie
- Analytische methode validatie

Documentatie

- Oplevering van: URS, DQ, IQ, OQ, PQ
- Afwijkingen tijdens kwalificatie
- Change Control
- Goede Documentatie Praktijken

! Enige voorkennis van GMP en/of GDP is sterk aanbevolen voor deze training.

💡 Bekijk onze website voor verdere verdieping m.b.v. de volgende vervolgtrainingen:

- GAMP – Validatie van IT systemen
- Praktische implementatie van procesvalidatie
- Webinar: Hoe valideer je een warehouse, het transport en bijbehorende software?