

## Training

# Praktische implementatie van een procesvalidatie

Fabrikanten, Grootbereiders en ziekenhuizen maken veel verschillende geneesmiddelen in diverse toedieningsvormen. Dit vergt een pragmatische aanpak van procesvalidatie, er moet veel gebeuren in weinig tijd. Van alle productieprocessen in de farmaceutische industrie wordt verwacht dat ze in bepaalde mate gevalideerd zijn. In de training 'Praktische implementatie van procesvalidatie' leren we je om de theorie van procesvalidatie te vertalen naar jouw praktijksituatie. Aan de hand van oefeningen ontwikkel je ideeën over een pragmatisch maar effectief procesvalidatieprogramma.



Klassikaal



HBO



1 dag



Hoevelaken

## Opzet

In deze training behandelen we kort de theoretische achtergrond met als referentie de EU GMP, FDA guidance voor procesvalidatie en de ICH guidelines Q8 t/m Q12. Nadat de theoretische achtergrond is behandeld, wordt er middels een praktische workshop aandacht besteed aan (jouw) praktijkvoorbeelden. Zo leren deelnemers met elkaar en van elkaar onder begeleiding van onze GxP consultants.

We leggen in deze training de nadruk op het inrichten van een procesvalidatie van productieprocessen, zoals tabletteren, half-vaste toedieningsvormen (crèmes, zalven, zetpillen) en aseptische bereidingen.

## Doelgroep

- Bedrijven: fabrikanten, grootbereiders en ziekenhuizen
- Rol werknemer: productiemedewerkers, kwaliteitsmedewerkers, validatiemedewerkers, procestechnologen, engineers, Regulatory Affairs medewerkers, QP
- Buiten scope van deze training: biotechnologie, ATMPs, schoonmaakvalidatie, desinfectie van cleanroom



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

## Programma

- **Regelgeving en richtlijnen**
  - Verwachtingen vanuit EU & FDA regelgeving
  - ICH Q8, Q9, Q10, Q11 en Q12
  - Welke regelgeving en richtlijnen zijn relevant en hoe interpreteer je dat?
- **Validatiedocumentatie**
  - Het Validatieplan
  - Protocol en rapportage
  - Productdossier
- **Productieprocesvalidatie**
  - Hoe definieer je Critical Quality Attributes & Critical Process Parameters?
  - Hoe definieer je een controle strategie van het proces?
  - Hoe werk je naar een effectief monitoringsprogramma van een proces?
  - Hoe ga je om met change management?
- **Wijzigingen & Non-conformiteiten**
  - Impact van wijzigingen op de gevalideerde status
  - Impact van non-conformiteiten op de gevalideerde status
- **Batch vrijgifte**
  - Voorwaarden batch vrijgifte bij verschillende fasen in procesvalidatie
- **Workshop**
  - Productieprocessen: casestudies op basis van voorbeelden of eigen inbreng



Bekijk op onze website de Basistraining - Kwalificatie & Validatie voor meer kennis over de verschillende kwalificatie/validatie processen.