

Training

Change Control

Change Control is een systematische aanpak voor het voorstellen, beoordelen, goedkeuren, implementeren en evalueren van wijzigingen binnen een GM- en/of GDP-omgeving. Het doel is om negatieve impact op productkwaliteit en het kwaliteitssysteem te voorkomen. Een goed functionerend Change Control-systeem is binnen GMP en GDP verplicht, maar blijkt in de praktijk niet altijd efficiënt ingericht. Dit kan leiden tot onnodig meerwerk, inefficiënte wijzigingen of gemiste verbeterkansen. Na deze training ben je in staat om een Change Control-procedure te beoordelen op compliance én te optimaliseren richting meer effectiviteit en efficiëntie.

 Klassikaal
  HBO+
  1 dag
  Hoevelaken

Opzet

In deze eendaagse training krijg je een helder overzicht van Change Control én praktische handvatten om hier effectief mee om te gaan in de dagelijkse praktijk. De training behandelt de minimale GMP- en GDP-vereisten voor Change Control en laat zien hoe wijzigingen in verschillende domeinen kunnen optreden, zoals productieprocessen, analytische methoden, grondstoffen, faciliteiten, nutsvoorzieningen, geautomatiseerde systemen en de distributieketen. Tijdens de training werk je in interactieve workshops aan het schrijven, beoordelen en onderbouwen van concrete wijzigingsvoorstellen binnen deze verschillende aandachtsgebieden. Zo vertaal je de theorie direct naar de praktijk.

Na afloop ga je naar huis met praktische handvatten en inzichten om Change Control binnen jouw organisatie verder te versterken en effectief in te bedden in het bestaande kwaliteitssysteem.

Doelgroep

Deze training is bedoeld voor iedereen die direct of indirect betrokken is bij het voorstellen, evalueren, goedkeuren, implementeren of beoordelen van wijzigingen in de farmaceutische productie en/of distributie. Bijvoorbeeld medewerkers QA, QC, QP/RP/AP, productie, en technische dienst.



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

Programma

-  **Wat is Change Control?**
 - Geplande wijzigingen als onderdeel van het kwaliteitssysteem
 - Aanleidingen voor het doorvoeren van wijzigingen
 - Het belang van een Change Control-procedure
 - Minimale eisen vanuit wet- en regelgeving
-  **Change Control: reikwijdte bepaling**
 - Welke wijzigingen vallen onder Change Control?
 - Change Control formulieren
 - Reikwijdte bepaling
-  **Change Control: impact bepaling**
 - Rationale van de wijziging
 - Impact beoordeling en classificatie
 - Risicoanalyse
 - Validatie
-  **Change Control: planning en uitvoering**
 - Projectmanagement
 - Risicomanagement
 - Uitvoering: change implementatie
 - Evaluatie en effectiviteitscontrole
-  **Change Control: kwaliteitsmanagement**
 - KPI's en management review
 - Bestuur en managementtoezicht
 - Prioritering van wijzigingen m.b.t. resources