

# GAMP - Validatie van IT systemen

1-daagse training

GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) is een richtlijn voor validatie van geautomatiseerde systemen en komt voort uit de GMP (Good Manufacturing Practice) wetgeving. GAMP kan worden beschouwd als een gestructureerde en projectmatige aanpak voor het valideren van geautomatiseerde systemen.

## Doelgroep

Kwaliteitsmedewerkers, engineers, applicatiebeheerders, systeembeheerders, validatiemedewerkers, managers en andere medewerkers direct of indirect betrokken bij het opzetten en/of uitvoeren van een validatieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging van IT-systemen. Een praktische training met veel casestudies gegeven op hbo+ niveau.

## Onderwerpen/opzet

Vanuit de theorie zal een 'programma van eisen' voor een IT-systeem worden opgesteld. Dit programma dient als basis voor de verdere uitwerking in een risicoanalyse. Vanuit de risico-analyse wordt de aanpak van de validatie opgesteld. De aanpak wordt behandeld in oefeningen en discussies. Daardoor wordt een beter begrip verkregen voor de eisen die in de normen worden gesteld. Niet valideren 'omdat het moet', maar omdat je de meerwaarde hebt leren inzien. In deze training zijn diverse cases opgenomen om maximale interactie te creëren.

## PROGRAMMA

### Inleiding Validatie en Risicomanagement

- Het doel van validatie
- Wet- en regelgeving
- Valideren op basis van risico

### Validatie volgens GAMP 5

- Opstellen van een URS
- Opdracht URS-casus

### Het Automatiseringsproject (1)

- Eenvoudige risico-analyse
- Validatieplanning

### Het Automatiseringsproject (2)

- Beoordelen van specificaties
- Verificatie en testen
- Taken en verantwoordelijkheden

### Onderhouden van de gevalideerde staat

- Borgen data integriteit
- Configuratiebeheer
- Wijzigingsbeheer
- Periodieke evaluatie
- Buiten gebruik stellen

**Aantal deelnemers:** minimaal 8 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)  
**Cursuslocatie:** Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** [www.pharmatech.nl](http://www.pharmatech.nl)