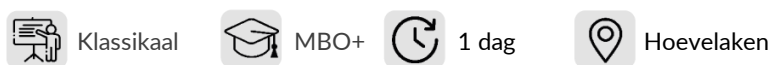


## Training

# Basistraining - Kwalificatie & Validatie

Wil jij meer kennis over kwalificatie en validatie? En wil jij Annex 11 & 15 kunnen toepassen bij het uitvoeren van deze activiteiten? Na deze training weet je wat een validatie master plan inhoudt en ken je verschillende kwalificatie & validatie processen die gevolgd kunnen worden om te voldoen aan de vereiste regelgeving.



## Opzet

Tijdens deze training geven we inzicht in het toepassen van de Annex 11 & 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 Validatie Master Plan. 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, leidinggevenden 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
- Hoofdstukken
- Relatiebeheer
- Rollen en verantwoordelijkheden
- Wie doet wat?
- Wat is de rol van QA?
- Risicobeheer

### Processen

- Computersysteem validatie (GAMP5)
- Kwalificatie van apparatuur, faciliteiten en nutsvoorzieningen (V-model & 2.0 model)
- Procesvalidatie
- Schoonmaakvalidatie
- Analytische methode validatie

### Documentatie

- Oplevering van: URS, DQ, IQ, OQ, PQ
- Afwijkingen
- Wijzigingen
- Goede Documentatie Praktijken

! Enige voorkennis van GMP is sterk aanbevolen voor deze training.



Bekijk onze website voor meer informatie over de volgende vervolgtrainingen:

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