

Validatie - Theorie en praktijk

1-daagse workshop

Validatie is het leveren van het bewijs, overeenkomstig de uitgangspunten van een goede manier van produceren (GMP), dat een procedure, proces, apparaat, materiaal, activiteit of systeem werkelijk tot de verwachte resultaten leidt. GMP Annex 15 beschrijft alle aspecten rondom kwalificatie en validatie. Valideren is een activiteit waarbij een goede coördinatie en een efficiënte planning een belangrijke rol spelen.

Doelgroep

Kwaliteitsmedewerkers, apothekers, projectmanagers, leidinggevenden, technici. De training is geschikt voor medewerkers met weinig of geen ervaring in validatie. Een interactieve training met veel praktische tips gegeven op mbo-hbo niveau.

Onderwerpen/opzet

Deze 1-daagse training geeft inzicht in het toepassen van de Annex 15 bij het uitvoeren van validatiestudies. Welke validatiebegrippen kennen we en wat betekenen ze, hoe ziet een validatieproces eruit, wat staat er in een Validatie Master Plan, hoe ver moet ik gaan met het uitvoeren van een risicoanalyse en hoe behoud ik de status 'gevalideerd'? In deze workshop wordt de theorie vertaald naar een praktische aanpak.

PROGRAMMA

Introductie kwalificatie en validatie (1)

- Het doel van validatie
- Het concept validatie
- GMP-regelgeving m.b.t. validatie
- Validatiebegrippen en definities
 - Validatie, kwalificatie, verificatie
 - FS, DQ, IQ, OQ, PQ, PV, SV
 - Kalibratie
 - Risico-analyse
 - Hervalidatie
 - Change Control
- Kritische ProcesParameters (CPP)
- Kritische KwaliteitsAttributen (CQA)

Introductie kwalificatie en validatie (2)

- Organisatie en verantwoordelijkheden
- Validatie team - samenwerking

Validatie Master Plan

- PIC/S – Annex 15
- Opzet

Workshop risico-analyse

- Theorie en praktijk

Workshop validatie van apparatuur

- Theorie en praktijk

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)

Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** www.pharmatech.nl