

Validatie en kwalificatie GDS-proces

1-daagse training

Met procesvalidatie wordt aangetoond dat een farmaceutisch proces in zijn geheel in staat is om effectief en reproduceerbaar een farmaceutisch product van constante kwaliteit te leveren. Procesvalidatie bestaat uit het vastleggen van de opbouw van het proces, het in kaart brengen van de risico's binnen het proces en de verificatie van verschillende kwalificaties van componenten uit het proces; waaronder de installatie (IQ), operationele (OQ) en uitvoeringskwalificatie (PQ) van de bij het proces gebruikte apparatuur en systemen. Het is de combinatie van al die factoren die het uiteindelijke resultaat bepaalt. Deze workshop geeft u handvatten voor het opzetten en uitvoeren van validatiestudies in een GDS-apotheek.

Doelgroep

Medewerkers direct of indirect betrokken bij de validatie en kwalificatie in een GDS-apotheek. De training is bestemd voor medewerkers met weinig tot geen ervaring met validatie. Een interactieve training met veel praktische tips gegeven op hbo-niveau.

Onderwerpen/opzet

Deze training start met de theorie achter validatie. Welke validatiebegrippen kennen we en wat betekenen ze, hoe ziet het validatieproces van een apparaat eruit, wie is waarvoor verantwoordelijk. Vervolgens bespreken we een praktische benadering voor het opstellen van validatieplannen, waarna de uitvoering en wijze van rapportage behandeld worden.

PROGRAMMA

Introductie kwalificatie en validatie

Het doel van validatie
 Het concept validatie
 GMP-regelgeving mbt validatie
 Validatiebegrippen en definities
 Validatie, kwalificatie, verificatie
 FS, DQ, IQ, OQ, PQ, PV, SV
 Kalibratie, Risico-analyse

Hervalidatie, Change Control
 Organisatie en verantwoordelijkheden

Kwalificatie van apparatuur/installaties

URS- vaststellen criteria
 Opstellen validatieplan
 Uitvoeren validatie
 Opstellen validatierapport

Schoonmaakvalidatie van de GDS-machine

Opzet validatieplan inclusief criteria
 Uitvoeren validatie
 Opstellen validatierapport
 Uitbesteden analyse

Procesvalidatie

Aanpak procesvalidatie
 Procesbeschrijving
 Risicoanalyse
 Kritische kwaliteitseigenschappen en kritische
 Procesparameters
 Monstername
 PV testplan
 Opstellen validatierapport

Aantal deelnemers: minimaal 8 en maximaal 12 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)

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