

# GAMP - Validatie van IT systemen Introductie

1-daagse training

*GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) is een gids voor validatie van geautomatiseerde systemen. De GAMP-gids sluit goed aan op ISO-normen en op de GxP (Good Manufacturing/Clinical/Laboratory Practice) wetgevingen. GAMP kan worden beschouwd als een gestructureerde en projectmatige aanpak voor het valideren van geautomatiseerde systemen. Het is ontwikkeld als een "industry best practice" door ingenieurs werkzaam in de farmaceutische industrie.*

## Doelgroep

Kwaliteitsmedewerkers, engineers, applicatiebeheerders, systeembeheerders, validatiemedewerkers, managers en andere medewerkers (in)direct betrokken bij het opzetten en/of uitvoeren van een validatieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging van IT-systemen.

## Onderwerpen/opzet

GAMP - Validatie van IT system - introductie is een training op hbo+ niveau gericht op het valideren van IT-systemen. Diverse GxP wet- en regelgevingen (en ook ISO-normen) stellen eisen aan de validatie van toegepaste IT-systemen. Deze wet- en regelgevingen beschrijven geen aanpak. In deze training leggen we de link van de eisen naar de GAMP-gids. De GAMP-gids beschrijft praktisch hoe aan die (wettelijke) eisen voldaan kan worden. Procesgericht denken en risicomanagement vormen de basis voor de aanpak van de validatie van een beoogde toepassing. We behandelen de aanpak in oefeningen en discussies om maximale interactie te creëren. Hiermee krijg je een beter begrip voor de eisen die de normen stellen. Niet valideren 'omdat het moet', maar omdat je de meerwaarde hebt leren inzien. Het vervolg op deze cursus is "GAMP - Valideren van IT-systemen Expert".

## PROGRAMMA

### Inleiding Validatie en Risicomanagement

- Het doel van validatie
- Wet- en regelgeving rondom IT-systemen
- Wat is GAMP
- Valideren op basis van risico

### Validatie volgens GAMP 5

- Data Life Cycle
- System Life Cycle
- Opstellen van een URS
- Opdracht URS-casus

### Het Automatiseringsproject

- Beoordelen van specificatie
- Traceerbaarheid van eisen
- Verificatie en testen
- Taken en verantwoordelijkheden

**Aantal deelnemers:** minimaal 8 en maximaal 14 **Cursustijden:** 09.30-17.00 (inclusief lunch)  
**Cursuslocatie:** Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** [www.pharmatech.nl](http://www.pharmatech.nl)