

Training

GAMP - Validatie van IT systemen

Expert

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 is 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.

 Klassikaal  HBO  1 dag  Hoevelaken

Opzet

In de training "GAMP - Validatie van IT-systemen Introductie" hebben deelnemers een URS opgesteld. In deze training gaat de trainer met de deelnemers aan de slag om de URS te vertalen naar de beoogde IT toepassing. We leren deelnemers hoe ze de validatie moeten onderhouden tijdens de gebruiksfase. De praktische oefeningen en discussies zorgen voor veel interactie tussen deelnemers.

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. Voor deze training is het certificaat van onze training "GAMP - Validatie van IT-systemen Introductie" of een vergelijkbare training of kennis een voorwaarde voor deelname.



Bekijk de agenda
en schrijf je in via
deze QR-code

Programma

Het automatiseringsproject volgens GAMP 5

- Validatieplanning
- Beoordelen van specificaties
- Eenvoudige risicoanalyse
- Verificatie en testen
- Traceerbaarheid van eisen
- Taken en verantwoordelijkheden

Onderhouden van de gevalideerde staat

- Borgen data integriteit
- Configuratiebeheer
- Wijzigingsbeheer
- Periodieke evaluatie

Buitengebruik stellen

- Veiligstellen van de gegevens