

Training

Kwalificatie van faciliteiten, nutsvoorzieningen en apparatuur

Ben jij betrokken bij het opzetten of uitvoeren van een kwalificatie/validatieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging van faciliteiten, nutsvoorzieningen en/of apparaat? En heb jij kennis nodig over het kwalificatie/validatieproces? Na deze training weet jij waarom bepaalde eisen worden gesteld en hoe je de ISPE methodiek kan gebruiken om hieraan te voldoen. Je valideert niet langer omdat het moet, maar omdat je de meerwaarde van het valideren inziet.



Klassikaal



HBO



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Diverse GxP wet- en regelgevingen (en ook ISO-normen) stellen eisen aan de kwalificatie/validatie van faciliteiten (onder andere clean rooms), nutsvoorzieningen (onder andere water- en luchtzuiveringsinstallaties), (productie) apparatuur. Deze wet- en regelgevingen beschrijven geen aanpak. De ISPE C&Q gids beschrijft praktisch hoe aan die (wettelijke) eisen voldaan kan worden door een gestructureerde en projectmatige aanpak te hanteren. Procesgericht denken en risicomanagement vormen de basis voor de aanpak van de validatie van een beoogde toepassing. Het is ontwikkeld als een "industry best practice" door ingenieurs werkzaam in de farmaceutische industrie.

In deze training leggen we de link van de regulatoire eisen naar de ISPE gids en trekken we deze lijn door naar de toepassing ervan in de praktijk. Hierbij bespreken we zowel het oudere (maar nog steeds gebruikte) V-model als het in 2019 geïntroduceerde 2.0 model.

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.



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

Programma



Introductie

- Wat zegt de regelgeving?
- Begrippen en definities
- Proces- en productvereisten



Kwalificatie volgens V-model

- Ontwerp
- Oplevering
- Kwalificatie



Kwalificatie volgens nieuw model

- Achtergrond
- Voorbereiding
- Vereisten
- Ontwerp
- Bouw en Verificatie
- Acceptatie & Vrijgifte
- Voortdurende verbetering
- Traceerbaarheid van eisen



Overig

- Goede Documentatie Praktijken
- Risk Management
- Taken en verantwoordelijkheden
- Wijzigingen & Afwijkingen
- Leverancierskwalificatie



Voor deze training wordt enige voorkennis van kwalificatie/validatie sterk aanbevolen.



Het is raadzaam om vooraf onze Basistraining - Kwalificatie & Validatie te volgen.