

Training

GAMP – Validatie van IT systemen

Ben jij betrokken bij het opzetten of uitvoeren van een validatieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging van IT-systemen? En heb jij kennis nodig over het valideren van IT-systemen? Na deze training weet jij waarom bepaalde eisen worden gesteld en hoe je de GAMP 5 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 validatie van toegepaste IT-systemen. Deze wet- en regelgevingen beschrijven geen aanpak. De GAMP-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 GAMP-gids en trekken we deze lijn door naar de toepassing ervan in de praktijk.

Doelgroep

- Kwaliteitsmedewerkers, engineers, applicatiebeheerders, systeembeheerders, validatiemedewerkers, managers
- 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



Validatie volgens GAMP5

- System Life Cycle
- Data Life Cycle



Het automatiseringsproject volgens GAMP 5

- Validatieplanning (inclusief leverancierskwalificatie)
- 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



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



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