



## Basis in validatie 1

EQUIPMENT & SYSTEM QUALIFICATION

Samenwerking met Q-People

### Doel

Voor professionals die nieuw zijn in de (bio-)farmaceutische of biomedische industrie, legt deze training uit waarom regulatoire autoriteiten validatie verwachten. Bovendien worden de mogelijke gevolgen van niet – of foutief gevalideerde processen of systemen besproken.

Na de training kunnen de trainees een inschatting maken van welke systemen kwalificatie vereisen (en welke niet), de basis vereisten identificeren en de kwalificatie stappen doorlopen. Daarnaast kunnen ze een basisstructuur voor benodigde kwalificatie documenten (protocollen/rapporten) opstellen en op een correcte manier uitvoeren/afhandelen.

### Voor wie?

Professionals die betrokken zijn bij schrijven/reviewen van validatie documentatie: 0 – 0.5 jaar ervaring  
Basiskennis GMP vereist.

### Programma – 1 dag (08:30 – 17:00)

- Het Wat en Waarom van validatie
- Korte introductie in proces validatie (versus productkwaliteit)
- Visie op procesvalidatie: levenscyclus
- Kwalificatie voor equipment/ systemen:
- Korte vergelijking met V-model
- Protocollen/rapporten/procedures

### Prijs en inschrijving

- Deze opleiding is gratis voor werknemers in de sector chemie, kunststoffen en life sciences (PC 116 en 207); via een inschrijving op [www.co-valent.be](http://www.co-valent.be)
- Voor andere deelnemers bedraagt de dagprijs 480 € (incl. lunch); inschrijven via [info@Vitalent.be](mailto:info@Vitalent.be)

