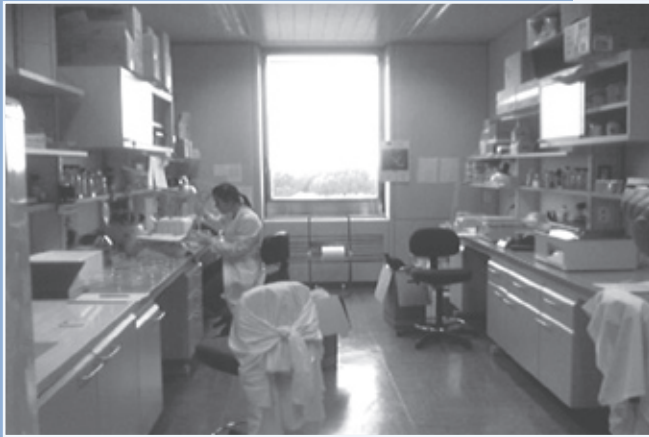


## **PHARMACEUTICAL CONSULTANCY SERVICES**

**Organiseert de training:**

# **GOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PRACTICE VOOR HET MIDDENKADER**

**Een intensieve 3-daagse training, waarbij alle belangrijke aspecten van Good Quality Control Laboratory Practice worden behandeld.**



**DATUM: 18, 19 en 20 mei 2010**

**LOCATIE: Hotel Mitland, Utrecht**

## INTRODUCTIE

Kwaliteitscontrole (QC) laboratoria spelen binnen de farmaceutische industrie een belangrijke rol. Zij zijn onder andere verantwoordelijk voor het bemonsteren en testen van grondstoffen, tussenproducten en eindproducten. Ook zijn zij vaak betrokken bij chemische en microbiologische onderzoeken die plaats vinden binnen de bedrijven. Een goed werkend QC-laboratorium is dan ook onontbeerlijk voor het produceren van farmaceutische producten met goede kwaliteit. De afgelopen jaren is de rol van de QC-laboratoria aanzienlijk verder uitgebreid; zo zijn zij verantwoordelijk voor het uitvoeren van de (ongoing) stabiliteitsstudies en spelen zij ook een belangrijke rol bij het aanleveren van gegevens van de Product Quality Reviews. Een goed georganiseerd laboratorium met goede kwaliteitssystemen en een middenkader dat op de hoogte is van de regelgeving, huidige eisen van industrie en technische kennis van de kwaliteitssystemen is daardoor onontbeerlijk.

PCS biedt u een 3-daagse training die een overzicht geeft van **belangrijke beheersaspecten voor een QC-laboratorium** in de huidige farmaceutische wereld. Tevens biedt deze training u praktische tips en methoden ter implementatie.



## DOELGROEP

Deze training is bedoeld voor al het personeel van het middenkader niveau dat werkzaam is in de controle laboratoria van farmaceutische bedrijven. Tevens is deze training zeer nuttig voor mensen die regelmatig in aanraking komen met de werkzaamheden van het laboratoria, zoals bijvoorbeeld mensen werkend op QA-afdelingen of in laboratoria die QC-testmethoden ontwikkelen.

## FACULTEIT

### Astrid Bulsink (dArtis, Broek in Waterland)

studeerde moleculaire wetenschappen aan de Universiteit van Wageningen met verdere kwalificaties in laboratoriumtechnieken en later afgestudeerd in TQM bij de Hogeschool Amsterdam. Nadat zij in verschillende functies heeft gewerkt bij HAL, Chiron, Wyeth en Centocor richtte zij haar eigen consultancy op in 2006, gespecialiseerd in GMP, QA, Quality Management en training.

### Stefan Krone, Ing

werkt sinds 1986 bij Solvay te Olst, waarvan de laatste 7 jaar als QC-manager. Hij geeft leiding aan 3 laboratoria: inkomende goederen, microbiologie en chemical release & stabiliteit. Hiervoor heeft hij als groepsleider chemisch laboratorium en senior analist gewerkt bij de QA-afdeling en bij de QC-afdeling.

### Willem de Vries

heeft ruime ervaring binnen GcLP-laboratoria. Sinds 2000 is hij werkzaam als hoofd van een QC-afdeling binnen het NVI, waar hij verantwoordelijk is voor het laboratorium die de chemische analyses uitvoert. Hiervoor heeft hij 3 jaar gewerkt bij Fort Dodge als QC-manager en 20 jaar bij Solvay Pharmaceuticals, onder meer als Hoofd microbiologie en binnen de QA afdeling (QA-microbiologie).

### Ruud Santing (PhD)

studeerde farmacie aan de Rijksuniversiteit Groningen. Vervolgens heeft hij ervaring opgedaan in de afdelingen formulering, kwaliteitszorg, kwaliteitscontrole en klinische ontwikkeling bij diverse farmaceutische bedrijven, waaronder Pharmachemie en MSD. Hij heeft de Qualified Person rol vervuld voor diverse jonge biotechnologische bedrijven. In 2001 richtte hij PROXY Laboratories B.V. op, een contractlaboratorium voor de farmaceutische industrie, gespecialiseerd in het analyseren van (grondstoffen van) geneesmiddelen.

### Colin Goddard

is sinds 1982 werkzaam op het gebied van automatisering en bekleedde o.a. de functie van European IT director bij verschillende bedrijven. Sinds 1989 werkt hij voor de farmaceutische en biotechnologie industrie m.b.t. productie, distributie en onderzoek. Als zelfstandig consultant (PAC BV, 1993) is hij gespecialiseerd in systeemvalidatie, software supplier audits, de inspectie van geautomatiseerde systemen en bij het voorbereiden van bedrijven voor inspecties van overheidswege.

### Wilma Meijs (PhD)

heeft na haar studie scheikunde (RUU) promotieonderzoek gedaan naar het ontwikkelen van radiofarmaca (VU). Zij heeft meer dan 14 jaar ervaring binnen de farmaceutische industrie, in functies als QA- en QC-manager voor verschillende farmaceutische bedrijven (waaronder MSD, Teva en AMT). In 2004 startte zij bij PCS als senior consultant/interim manager voor PCS en sinds kort is zij toegetreden als mede-directeur.

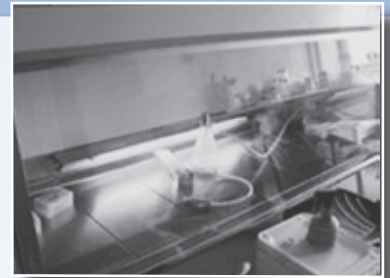
### René Maassen (apotheker, UvA)

begon in 1981 als productieapotheker bij Solvay Pharmaceuticals in Olst, na 3 jaar kreeg hij de functie van hoofd kwaliteitsbeheer en verantwoordelijk apotheker. In 1996 trad hij als senior inspecteur voor de farmaceutische bedrijven in dienst bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Die functie vervulde hij tot oktober 2003, waarna hij de positie van directeur bij PCS aannam.

### Harry Thuis

is na zijn studie medische microbiologie (1986) als onderzoeksmedewerker gaan werken bij het RIVM. Sinds 1998 is hij werkzaam als microbiologisch specialist bij de unit QC van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI). Hij heeft binnen dit bedrijf onder andere verbeteringen doorgevoerd op GcLP-systemen en het environmental monitoring programma; ook heeft hij diverse microbiologische controletesten ontwikkeld en gevalideerd. Hij verzorgt interne trainingen in farmaceutische microbiologie en de cursus microbiologisch veilig werken.

# CURSUSINHOUW



- De huidige **regelgeving** ten aanzien van GcLP, waaronder:
  - ▶ Kwaliteits Controle (hoofdstuk 6)
  - ▶ Bemonstering van grondstoffen en verpakkingsmaterialen (annex 8)
  - ▶ **On-going stabiliteitsstudies** (hoofdstuk 6)
  - ▶ **Product Quality Reviews** (hoofdstuk 1)
  - ▶ **Referentie en Retentiemonsters** (annex 19)
  - ▶ Wat zijn de verwachtingen van een inspecteur?
- De **rol** van het GcLP laboratorium binnen de huidige farmaceutische industrie.
- De **verantwoordelijkheden** van een GcLP laboratorium.
- **Kwaliteitssystemen** binnen een GcLP laboratorium, waaronder:
  - ▶ Hoe kan data-integriteit gegarandeerd worden?
  - ▶ Het belang van Change Control.
- Het doel en de principes van een adequaat **documentatiesysteem**. Waaronder:
  - ▶ Welke verschillende documenten zijn van belang in een laboratorium?
  - ▶ Hoe om te gaan met ruwe data binnen een GcLP laboratorium?
- Welke systemen kunnen gebruikt worden om gegevens (resultaten van testen, EM-resultaten, kwaliteitssystemen enz.) effectief te **trenden**? Waaronder:
  - ▶ Welke gegevens dienen getrend te worden?
  - ▶ Welke statistische technieken kunnen gebruikt worden voor trending?
- Hoe om te gaan met Out Of Specificatie (**OOS**) resultaten?
  - ▶ Hoe dient een OOS-onderzoek opgezet te worden (FDA-guideline)?
  - ▶ Welke aspecten dienen onderzocht te worden tijdens een OOS-onderzoek?
- Welke aspecten zijn essentieel voor goed **monstermanagement**? Waaronder:
  - ▶ Het nemen van monsters.
  - ▶ Het vervoer en opslaan van monsters.
  - ▶ Het garanderen van de traceerbaarheid van de monsters.
- Het beheer van **glaswerk, chemicaliën, reagentia en referentiestandaarden**.
- Wat is belangrijk bij het valideren en het beheren van **apparatuur**?
  - ▶ URS, IQ, OQ, PQ van laboratoriumapparatuur.
  - ▶ Het valideren en werken met gecomputeriseerde laboratorium apparatuur (volgens GAMP, ANNEX 11 en CFR Part 11).
    - ▶ Onderhoud en kalibreren van apparatuur.
    - ▶ Gebruik van risico-analyse voor kwalificatie van laboratorium apparatuur (USP <1058>)
- Hoe kan een effectief **trainingssysteem** opgezet worden?
- Hoe dienen **methoden gevalideerd** te worden?
  - ▶ Voor analytische methoden (volgens ICH guideline Q2, USP <1225>).
  - ▶ Voor microbiologische methoden.
  - ▶ Voor Farmacopee methoden (USP <1226>).
- Welke aspecten zijn van belang bij het maken, valideren en gebruik van **rekenprogramma's** (zoals bijvoorbeeld Excel-spreadsheets)?
- Hoe kunnen effectief **stabiliteitsprogramma's** opgezet worden?
- Het uitbesteden van testen aan een **contractlaboratorium** (hoofdstuk 7 EU GMP). Waaronder:
  - ▶ Wat zijn de taken en verantwoordelijkheden van de opdrachtgever?
  - ▶ Wat zijn de taken en verantwoordelijkheden van het contractlaboratorium?



In diverse **workshops** zal de verkregen kennis toegepast worden.

# GOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PRACTICE VOOR HET MIDDENKADER

## DATUM:

18 t/m 20 mei 2010, dagelijks van 09:00 tot plm. 17:00

## TARIEF:

€ 1575,- ex. BTW


Hierbij zijn koffie, thee, lunch alsmede alle cursusmaterialen inbegrepen. Cursisten ontvangen verder een certificaat van deelname.


## ANNULERINGEN:

Kosteloos tot 4 weken vóór aanvang van de cursus. Daaropvolgend 35% van het cursusgeld oplopend tot 100%, of als een deelnemer zich afmeldt of niet aanwezig is op de cursusdag zelf. Het deelnemen door vervangers in geval van ziekte of verhindering van de ingeschreven deelnemer is toegestaan en brengt geen verdere kosten met zich mee.

## LOCATIE:

De cursus zal worden gehouden in **Hotel Mitland**  
Ariënslaan 1, 3573 PT Utrecht

 Tel. 030-2715824

 Fax 030-2719003

 info@mitland.nl

 www.mitland.nl




Deelnemers dienen hun overnachting(en) zelf bij het hotel te reserveren. De accommodatie is **NIET** bij de prijs inbegrepen.


## ORGANISATIE:

**Pharmaceutical Consultancy Services**


Concordiaplein 2

2851 VV Haastrecht

 Tel. 0182-503280

 Fax 0182-502589

 info@pcs-nl.com

 www.pcs-nl.com



## WAT DOET PCS?

PCS is een zelfstandig adviesburo. Wij verzorgen gespecialiseerde advies- en trainingsdiensten voor bedrijven in de farmaceutische, chemische, medische hulpmiddelen en verwante industrieën bij het ontwikkelen en toepassen van huidige industriële goede praktijken die voldoen aan de nieuwste regelgeving. PCS is wereldwijd actief en heeft o.a. grote multinationals als klant.

Sinds de oprichting in 1990 zijn wij gestaag gegroeid, met kantoren in Nederland en Duitsland. Onze continue en intensieve contacten met de industrie en overheidsorganisaties in binnen- en buitenland geven klanten de zekerheid dat zij de meest actuele adviezen ontvangen op regulatorisch, organisatorisch en bedrijfstechnisch gebied.

## Inschrijfformulier - GcLP voor het Middenkader, 18 t/m 20 mei 2010

Naam deelnemer(s) ..... M/V

Functie .....

Bedrijf .....

Adres .....

Postcode.....Woonplaats .....

Telefoon nr. .... Fax nr. ....

E-mailadres .....

Ontvanger factuur (indien anders dan boven vermeld) .....

Datum .....

Handtekening .....

*S.V.P. faxen of uitknippen en toesturen aan PCS te Haastrecht.*

**U kunt zich ook elektronisch aanmelden via e-mail: info@pcs-nl.com of via de PCS website: www.pcs-nl.com**

*Na ontvangst van uw aanmelding stuurt PCS een bevestiging plus factuur, welke binnen 14 dagen na dato dient te worden voldaan. Evt. kortingen vervallen indien betaling niet binnen dit termijn geschiedt.*