



**GOP-Innovations**

your partner for practical  
training & e-learning

Organiseert en verzorgt de cursus

## **VALIDATIE EN MONITORING VAN FARMACEUTISCHE WATERSYSTEMEN**

GOP-Innovations  
Grijzegrubben 54  
6361GN Nuth  
Nederland

Tel: +31-45-5778535

e-mail: [info@gop-innovations.com](mailto:info@gop-innovations.com)  
Website: [www.gop-innovations.com](http://www.gop-innovations.com)

GOP-Innovations is onderdeel van  
Pavičić Pharmaceutical Microbiology V.O.F.  
KvK: 17158687  
BTW-nr. NL821032951B01

### **INTRODUCTIE**

**GOP-Innovations** staat voor **Good Operating Practices**. **GOP-Innovations** is gespecialiseerd op het gebied van aseptische en steriele productie, niet-steriele productie, aseptisch werken, reiniging en desinfectie van cleanrooms en apparatuur, environmental monitoring, cleanroomprocedures en microbiologische kwaliteitscontrole.

**GOP-Innovations** verzorgt praktijktrainingen, praktijkgerichte trainingen en cursussen voor mensen die werkzaam zijn binnen de farmaceutische en biotechnologische industrie en ziekenhuisapotheken

Kernpunten van **GOP-Innovations** zijn praktijkgerichtheid, kennis en wetenschap, heldere communicatie en coaching.

Kwaliteit en vernieuwing zijn de sleutelwoorden bij **GOP-Innovations**.

**GOP-Innovations** is onderdeel van Pavičić Pharmaceutical Microbiology V.O.F. (**PPM**).

***Uw mensen zorgen voor de kwaliteit van uw producten***  
***GOP-Innovations zorgt voor de kwaliteit van uw mensen***

### **DE CURSUS**

#### **VOOR WIE?**

Deze 2-daagse cursus is specifiek gericht op diegenen die een goed overzicht willen krijgen m.b.t. het valideren en monitoren van watersystemen die toegepast worden in de farmaceutische en biotechnologische industrie.

#### **LEERDOELEN**

De cursus heeft als doel om de deelnemers een solide basis te geven t.a.v. de toepassingen van verschillende waterkwaliteiten binnen de farmaceutische industrie, het valideren van watersystemen, het opzetten van een watermonitoringprogramma, de praktische uitvoering van watermonitoring, het opstellen van een procedure voor het behandelen van out-of-limit en out-of-specification resultaten en het verzamelen en interpreteren van monitoringgegevens, en het gebruik van monitoringresultaten als instrument voor het verbeteren van kwaliteit.

#### **HOE?**

Het doel van deze interactieve cursus wordt bereikt door de medewerkers nauw te betrekken bij de verschillende onderwerpen. Presentaties worden afgewisseld met workshops en opdrachten die individueel of in kleine groepen worden uitgevoerd. Er wordt voldoende tijd genomen om vragen en "eigen problemen" te bespreken. Het maximale deelnemersaantal is 12. Hiermee wordt het interactieve karakter van de cursus gewaarborgd.



## WAT?

De inhoud van de cursus is conform de dan geldende regels en eisen, zoals neergelegd in de huidige Europese en Amerikaanse GMP en farmaceutische.

De cursus bevat de volgende onderwerpen:

Farmaceutische productieomgeving en productie van geneesmiddelen

Regels en richtlijnen

Farmaceutische waterkwaliteiten

Farmaceutische watersystemen

Specificaties en acceptatiecriteria

Validatie van watersystemen

Opzetten van een monitoringprogramma

Alert- en actielimieten

Afwijkingen: out-of-limit en out-of-specification resultaten

Change control

Wijzigingen aanbrengen in monitoringprogramma's

## WANNEER?

Raadpleeg onze website.

## WAAR?

Aristo, lokatie Eindhoven  
Vestdijk 30, 5611 CC Eindhoven  
Tel: 088 230 10 00, Website: [www.aristo.nl](http://www.aristo.nl)  
Deze lokatie is goed bereikbaar per openbaar vervoer en per auto. Er is voldoende parkeergelegenheid en er zijn mogelijkheden in de omgeving om te overnachten. Informeer eventueel bij ons voor de mogelijkheden.

## INSCHRIJVEN

Inschrijven is mogelijk via de website ([www.gop-innovations.com](http://www.gop-innovations.com)) of een inschrijfformulier.

De cursus kost € 995,- (excl. 21% BTW) per deelnemer. Inbegrepen zijn lesmaterialen, deelnamecertificaat, lunches, koffie, thee en frisdrank. Na ontvangst van uw aanmelding ontvangt u een bevestiging per email. Het definitieve cursusprogramma ontvangt u 2 weken voor aanvang van de cursus.

**GOP-Innovations** zal bij onvoldoende belangstelling de cursusedagen in overleg opschuiven of het cursusgeld terugstorten. Als de cursus vol is dan wordt u hiervan z.s.m. op de hoogte gesteld en zal u vrijblijvend een alternatieve datum worden aangeboden.

## ANNULEREN

Volledige restitutie van het inschrijfgeld vindt plaats tot 4 weken, en voor 50% tot 3 weken voor de cursus. Daarna is restitutie niet meer mogelijk. Uw plaats kan uiteraard worden ingenomen door een andere medewerker van uw bedrijf.

## MEER INFORMATIE NODIG?

Voor meer informatie omtrent de cursus kunt u uiteraard telefonisch contact opnemen met **GOP-Innovations**.

Indien u meer informatie wilt hebben over de activiteiten van **GOP-Innovations** dan nodigen wij u uit om een afspraak te maken voor een vrijblijvend bezoek

