Programma GMP & GDP Driedaagse 2024

Dag 1 - dinsdag 26 maart 2024

Ronde 1: 10.00 - 11.15

01. ATMP inspectiebezoeken in Nederland (en USA)

Christianne Reijnders, Coördinerend Specialistisch Inspecteur, IGJ

Tijdens deze presentatie zal ik een en ander vertellen over de wet- en regelgeving rondom het produceren van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMPs). Daarnaast zal ik mijn ervaring als GMP inspecteur tijdens ATMP inspecties, die we uitvoeren in zowel Nederland, als in de USA, delen. In Nederland zijn een behoorlijk aantal bedrijven en academische centra gevestigd die ATMPs produceren. Dit betreft voornamelijk de productie van celtherapieën of gentherapieën. Deze variëren in grootte van klein tot groot. Een veld dat volop in ontwikkeling is! Als de tijd het toelaat zal ik ook uitleg geven over de 'ziekenhuisuitzondering' ofwel Hospital Exemption. Voor meer informatie over dit onderwerp verwijs ik naar de IGJ website: https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/geavanceerde-therapie-atmp.

02. Annex 1: de praktijk

Anneke Barelds, Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training
Merel Evers, Qualified Person

De herziene Annex 1 dient per 25 augustus 2023 volledig geïmplementeerd te zijn. Als jouw organisatie tegen uitdagingen aanloopt in verband met de praktische aspecten van deze implementatie, nodigen wij je van harte uit voor onze workshop. Binnen deze workshop bieden wij niet alleen inzicht in de theoretische kanten van de vernieuwde Annex 1, maar slaan we tevens de brug naar de praktijk. Wij begrijpen dat dagelijkse uitdagingen en complexiteiten soms obstakels vormen in het implementatieproces. Onze ervaren sprekers delen niet alleen theoretische kennis, maar voorzien ook in praktische handvatten om het implementatieproces soepeler te laten verlopen. Wij moedigen deelnemers aan om specifieke vragen en knelpunten te delen tijdens de workshop, zodat we gezamenlijk oplossingen kunnen verkennen en succesvolle implementaties kunnen stimuleren.

03. NEN-EN-ISO 14644-4 ontwerp, bouw en opstarten cleanroom

Frans Saurwalt, Technisch manager, Kropman Contamination Control

Ben je benieuwd hoe het ontwerp, bouw en opstart proces van cleanrooms kan, zonder in alle gebruikelijke valkuilen terecht te komen, kom dan naar deze workshop. Heb je zelf te maken met een of meer van de genoemde 'stappen' ? Of loop je juist bij het gebruik tegen problemen aan en wil je dat in het vervolg voorkomen? Dan is dit een interessante workshop voor jou.
Je wordt uitgenodigd om samen op interactieve wijze de diverse stappen van deze ISO norm te doorlopen. Je kunt ook eigen praktijkvoorbeelden inbrengen om met andere getoonde praktijkvoorbeelden te worden meegenomen. Zo leren we er allemaal van. Als je altijd al eens hebt willen weten welke ISO cleanroom normen er eigenlijk zijn, waar die over gaan en wat je daarmee kunt, ben je bij deze workshop aan het goede adres. Je bent dus van harte welkom om op deze wijze de wereld van 'cleanrooms' te verkennen, zodat je er in de praktijk beter grip op krijgt!

Dag 1 - dinsdag 26 maart 2024

Ronde 2: 11.30 - 12.30

04. ATMP's; Chain of identity/Chain of custody

Mathijs Addink, Head of EU QPs, Kite Pharma EU BV

Stap in de wereld van de ATMPs (advanced therapy medicinal products) met onze boeiende en interactieve workshop over Chain of Identity en Chain of Custody, inclusief voorbeelden.
Een verkeerd gelabeld product met celmateriaal van patiënt A, kan dodelijke gevolgen hebben indien toegediend aan patiënt B. Het is daarom van essentieel belang voor ATMPs om te allen tijde een sluitend systeem te hebben voor de herleidbaarheid van de cellen (Chain of identity, CoI), en waar deze zich bevinden (Chain of Custody, CoC).
Deze concepten spelen een belangrijke rol om de veiligheid te waarborgen en worden genoemd in de ATMP wet- en regelgeving.
Na deze interactieve workshop heb je een gevoel voor de relevantie van CoC en CoI aan de hand van voorbeelden en relevante wet- en regelgeving.

05. Reiniging en desinfectie in de Annex 1 Contamination Control Strategy

Juliana Nassette, Senior Global Technical Consultant Life Sciences, Ecolab Life Sciences

Deze workshop begint met het bespreken van de basisprincipes van CCS, met welke factoren rekening moet worden gehouden en hoe een document met een robuuste risicobeoordeling kan worden opgesteld. Na het CCS-theorieoverzicht krijgen de deelnemers enkele praktische scenario's te zien en wordt hen gevraagd het risico (hoog, gemiddeld, laag) te evalueren en hun keuze toe te lichten. Voor elk scenario waaraan een hoog en gemiddeld risico is toegewezen, worden de deelnemers gevraagd acties aan te dragen om de risico's te beperken.

06. Duurzaam produceren in de pharmaceutische industrie kán (niet?)

Jos Dingemans, Gepensioneerd Sustainability Manager

In de workshop zal eerst worden afgestemd tussen spreker en publiek of we dezelfde betekenis geven aan duurzaamheid. En wel specifiek voor de farmaceutische keten. Daarbij komen de volgende onderwerpen aan de orde: Wat zijn de belangrijke speerpunten van duurzaamheidsbeleid? Wie zijn de belangrijkste actoren? Hoe ziet een "duurzame farmaceutische keten" er uit? En als we dat weten, hoe zit dat dan met de tegenstrijdigheid tussen GMP (GDP) en duurzaamheid? Begrijpen we de hindernissen en kunnen we oplosrichtingen bedenken? Tenslotte gaan we in op de rol van gezondheidsautoriteiten zoals FDA, EMA en IGJ. Is die er en zo ja, hoe ziet die er uit?

Dag 1 - dinsdag 26 maart 2024

Ronde 3: 13.30 - 14.45

07. URS voor HVAC projecten - GMP requirements

Frans Saurwalt, Technisch manager, Kropman Contamination Control

Vind jij het opstellen of doorgronden van de URS van HVAC projecten in GMP omgeving vaak ook lastig? Wat zijn relevante eisen, hoe refereer je naar beschikbare normen? Wat wordt er werkelijk bedoeld met bepaalde URS-traces? En heb je er wel eens bij stil gestaan waarvoor die URS eigenlijk wordt gebruikt? In deze workshop gaan we interactief aan de slag. Je leert tussendoor ook het nodige over HVAC systemen, over documenteren en over GMP-eisen. Aldoende bekijken we duidelijke voorbeelden van URS-traces die prima zijn, maar ook waar heel wat te verbeteren is, zodat je er in jouw praktijk een veel betere kijk op krijgt! Je bent van harte welkom om de geheimen achter URS-en te gaan ontdekken!

08. OOS ATMP's en de afhandeling ervan

Matthijs Linsen, Projectleider Biotherapeutics Unit, Nederlands Kanker Instituut - AVL

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's) zijn een snel groeiend veld van innovatieve biologische geneesmiddelen, die in meerdere indicaties worden toegepast. Bij de behandeling van oncologische aandoeningen, en vooral in fase 1 klinisch onderzoek waarbij patiënten zijn uitbehandeld, kan het de laatste optie voor behandeling zijn. Wanneer een ATMP buiten de specificaties valt, kan toediening van het product ondanks de afwijking alsnog een voordeel bieden voor de patiënt. In deze workshop worden de processen rondom de afhandeling van een OOS ATMP, en de beslissing of toediening van het product nog doorgaat, behandeld aan de hand van casussen uit de praktijk van de ATMP's van het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek. Zowel de verantwoordelijkheden vanuit de producent, zoals benoemd in de Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products, als ook de kliniek en de sponsor van een klinische onderzoek komen aan bod.

09. Quality Risk Management in contamination control

Arjan Langen, Director Sterility Assurance, GE Healthcare

Quality Risk Management (QRM)zoals vastgelegd in ICH Q9 wordt al jaren toegepast binnen de farmaceutische industrie. Tools als FMEA en HACCP hebben hun nut al lang bewezen. Sinds de invoering van de nieuwe Annex 1 staat het onderwerp echter weer volop in de schijnwerpers. Inspecties maken vaak observaties over de wijze waarop de principes van QRM binnen een bedrijf worden toegepast. Wanneer is het toegestaan een risk assessment uit te voeren? En wanneer mag dit niet? Wat is belangrijk bij het implementeren of verbeteren van het QRM programma? En hoe pas je QRM toe binnen het concept van Contamination Control? Hoe ziet een Contamination Control Strategy eruit? En hoe ontwerp je een risk register en wat is hierbij van belang? Deze sessie behandelt alle aspecten die van belang zijn om tot een effectief en compliant QRM programma te komen, inclusief case studies.

Dag 1 - dinsdag 26 maart 2024

Ronde 4: 15.00 - 16.15

10. Annex 21 Important business

Marc Joosten, Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training

Ben je nieuwsgierig naar wat er allemaal komt kijken bij het importeren van geneesmiddelen uit landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER)? Sluit dan aan bij deze interessante workshop over de verwachtingen en verplichtingen die Annex 21 van de EU GMP met zich mee heeft gebracht. Tijdens de workshop staan we stil bij de rol van de Site of QP certification en Site of Physical Importation, welke contracten er afgesloten dienen te worden en welke procedures essentieel zijn voor een goed functionerend import proces. En welke andere bedrijven komen we tegen in de geneesmiddelketen bij import? Met andere woorden: genoeg om over te leren! Ben jij al klaar om te importeren?

11. Fundamentals of EM

Arjan Langen, Director Sterility Assurance, GE Healthcare

Hoe ontwerpen we een goed EM programma en waarom doen we het eigenlijk? Hoe passen we risico-analyses toe om een zo effectief mogelijk EM programma te ontwerpen? Welke micro-organismen kunnen we eigenlijk vinden met ons EM programma en welke niet? En welke maatregelen kunnen we nemen om het monitoren te verbeteren? De antwoorden op deze en andere meest gestelde vragen rond EM zullen in deze interactieve sessie worden besproken. Natuurlijk staat de gereviseerde Annex 1 centraal maar ook andere richtlijnen (zoals FDA, PDA, USP) komen aan bod.

12. Breininzichten voor grotere communicatie impact

Loes Homan-Bode, Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training

Door inzicht te verkrijgen in het fascinerende, maar complexe brein, ontwikkel je de vaardigheden om informatie op een doeltreffende manier te delen die perfect aansluit bij je doelgroep. Hierdoor wordt niet alleen jouw boodschap beter begrepen, maar blijft deze ook langer hangen. Verken de kracht van visuele prikkels, interactieve elementen en meeslepende verhalende technieken om je boodschap te versterken en een blijvende indruk achter te laten. Deze workshop biedt niet alleen inzicht in de complexiteit van het brein, maar voorziet je ook van praktische tools om effectieve communicatie te integreren. Hierdoor wordt duidelijk waarom sommige veelgebruikte vormen van communicatie of benaderingen niet efficiënt zijn, en hoe je deze kunt verbeteren met een dieper begrip van de werking van het brein.

Dag 1 - dinsdag 26 maart 2024

Ronde 5: 16.45 - 17.45 KEY-NOTE

13. 3D printen voor flexibele productie van medicatie op maat

Sejad Ayyoubi, PhD kandidaat, Erasmus MC

Door innovaties in diagnostische methodes, bijvoorbeeld pharmacogenetics, en innovaties in e-health, zoals artificial intelligence, weten we in de toekomst steeds meer over de individuele patiënt. Hiermee zal de behoefte voor op maat gemaakte medicijnen toenemen. Nieuwe technologieën, zoals 3D printen kunnen in deze behoefte voorzien. In deze workshop wordt de huidige status van de verschillende 3D technieken geschetst. Waarom 3D printen? Hoe werkt het? Hoever zijn we met de technologie? Is huidige farmaceutische wet- en regelgeving voldoende toepasbaar op deze nieuwe productie techniek? Valt het onder magistraal bereiden of moet het eindproduct, dan wel de inkt geregistreerd worden? Wat kost het überhaupt om een geneesmiddel te printen?

Dit en meer vragen beantwoordt Sejad tijdens deze workshop. Hierin zal hij ook data presenteren van onderzoeken waar hij momenteel mee bezig is. Bijvoorbeeld het vergelijken van kwaliteit van 3D printen t.o.v. andere technieken die personalized medicine beschikbaar kunnen maken.

Dag 2 - woensdag 27 maart 2024

Ronde 1: 10.00 - 11.15

14. Procesvalidatie en procesbeheering

Marcel Boere, Senior Manager Validation, Astellas Pharma Europe BV

Valideren is niet langer een statische activiteit met 3 validatiebatches als ultiem bewijs. In plaats daarvan moet valideren worden gezien als een concept waarbij het draait om "beheersing van het proces". We gaan samen aan de slag met het concept 'procesbeheersing', om te bepalen wat nodig is om tot een beheerst proces te komen.
Vervolgens behandelen we een praktische aanpak om het aantal batches voor een validatiestudie te bepalen.
De aanpak komt uit een industrie guideline en is gebaseerd op productkennis, proceskennis en de gehanteerde beheers-strategie. We behandelen ook 'Process Capability' omdat dit een hele goede maatstaaf is voor 'procesbeheering'. Tot slot komt een ISPE 'Maturity Model' aan bod waarmee het mogelijk is om vast te stellen waar de organisatie staat op het gebied van procesbeheersing en welke stappen u kunt zetten om hier verder in te groeien.

15. Keten van productie tot distributie

Marc Joosten, Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training

Heb je altijd al meer willen weten over welke bedrijven je allemaal tegenkomt in de geneesmiddelenketen? Dan is deze workshop voor jou!
De geneesmiddelenketen bestaat uit verschillende organisaties, elk met een eigen taken en verantwoordelijkheden. Het gezamenlijke doel van alle organisaties is ervoor te zorgen dat veilige en effectieve geneesmiddelen beschikbaar zijn.
GMP-regels spelen een rol bij de productie en de GDP-regels bij het opslaan en transporteren van geneesmiddelen. Maar hoe maken we nu eigenlijk een geneesmiddel van A tot Z?
Welke organisaties zijn er en aan welke wettelijke kaders dienen zij zich te houden? Welke verplichtingen en verantwoordelijkheden hebben ze? En hoe waarborgen we dat de gehele keten sluitend is?

16. De IGJ en de naleving van GDP in de complexe geneesmiddelenketen

Mevrouw Dekker en Mevrouw Azad-Syed, IGJ-GDP-Inspecteurs, IGJ

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op het naleven van de GDP in de complexe distributieketen van geneesmiddelen en API's. Wat houdt dit toezicht precies in? Wat zijn belangrijke ontwikkelingen en welke trends ziet de IGJ? De IGJ-GDP-inspecteurs mevrouw Dekker en mevrouw Azad-Syed vertellen over dit onderwerp tijdens deze workshop.

Dag 2 - woensdag 27 maart 2024

Ronde 2: 11.30 - 12.30

17. Annex 11 Computerised Systems - voorgenomen revisie

Marcel Boere, Senior Manager Validation, Astellas Pharma Europe BV

De toepassing van nieuwe technologieën in de farmaceutische industrie komt in een stroomversnelling en de Annex 11 wordt hierop aangepast door de EMA in samenwerking met de PIC\s. Dit is in een voorbereidende fase met een z.g.n. "concept-brief" van de EMA.
Tijdens de workshop nemen we de belangrijkste voorgenomen aanpassingen door, waaronder:

- Richtlijnen voor "gegevens in beweging" en voor "gegevens in rust"
- Richtlijnen voor cloud diensten die verder gaan dan dat "er formele overeenkomsten moeten bestaan"
- Toepassing agile software ontwikkelingsmethoden: criteria voor accepteren dergelijke producten en bijbehorende documentatie
- Uitgebreidere vereisten rondom audit trails

18. Systeemdenken bij samenwerken

Esther Veldhuijzen-van Zanten, Partner organisatieadviesbureau, VIJFadvies

Irritaties en spanningen in samenwerking vinden we vaak negatief en daarom vermijden we ze. Waar wordt gewerkt is gedoe echter onontkoombaar en kan het een bron van vernieuwing zijn. Leren omgaan met conflict beschouwen wij als een 'adult skill'. Je kunt leren om conflicten vroeg te herkennen en preventief om te gaan met spanningen. Hiermee voorkom je energievretend gedoe als escalatie niet nodig is en verbeter je de situatie door bewust en vreedzaam te escaleren als dat wel nodig is. Managers en professionals die dit kunnen, zijn duurzaam in staat om goed werk te leveren en houden er ook meer plezier in. In de masterclass wisselen we inhoudelijke inleidingen af met korte opdrachten, zodat je vertrekt met meer inspiratie om gedoe de baas te worden.

19. Kwalificatie van leveranciers en afnemers van geneesmiddelen

Marijke de Jong, Senior Consultant, Pharmatech Consultancy & Training

Waarom is het zo essentieel om leveranciers en afnemers van geneesmiddelen op een grondige manier te kwalificeren? Wat zijn de factoren die een rol spelen bij deze kwalificatie, en hoe vertaal je dit naar concrete stappen in de praktijk? Tijdens deze workshop krijg je inzicht in de noodzaak van een zorgvuldige kwalificatie. We zullen de verschillen belichten tussen financiële kwalificatie en fysieke kwalificatie en hoe deze verband houden met de keuze tussen de "veilige" en "niet veilige" route van geneesmiddelen. Aan de hand van praktische voorbeelden uit de industrie gaan we dieper in op de werkwijzen die je kunt toepassen voor de herkwalificatie van leveranciers en afnemers. Hierbij besteden we aandacht aan cruciale aspecten waarop gelet moet worden om een soepele en veilige kwalificatie te waarborgen. Tijdens deze interactieve workshop beantwoorden we niet alleen bovenstaande vragen, maar werken we ze ook uit en illustreren we ze aan de hand van real-life cases.

Dag 2 - woensdag 27 maart 2024

Ronde 3: 13.30 - 14.45

20. Nieuwe eisen/ inzichten op het gebied van data integeriteit

Frans Boeijen, Consultant & Trainer, iValidate.it

Data integriteit is vandaag de dag meer dan alleen een “buzzword”; het is een cruciaal element geworden in de wereld van GxP en informatietechnologie. Kom naar deze inspirerende workshop over de nieuwste ontwikkelingen, eisen en inzichten op het gebied van data integriteit.
Data integriteit is fundamenteel voor het beschermen van de veiligheid van de patiënt en de productkwaliteit. En het is ook de drijvende kracht achter besluitvorming, innovatie en concurrentievoordeel. Deze workshop zal je voorzien van de kennis om dataverlies, corruptie en ongeautoriseerde toegang tot informatie te voorkomen. Je leert hoe je data integriteit kunt verankeren in de kern van je bedrijfsprocessen en hoe je een cultuur van bewustwording en verantwoordelijkheid kunt creëren. Samen kunnen we de digitale wereld veiliger en betrouwbaarder maken.

21. AI toepassen bij computervalidatie

René van Opstal, Consultant, Optimum Quality BV

Validatie van geautomatiseerde systemen gaat steeds meer met behulp van validatie tools, zoals MR4DevOps. Dit verhoogt de flexibiliteit bij het valideren en bespaart veel tijd. In de nieuwste versie van dit programma wordt je daarbij geholpen door Artificial Intelligence (AI) In deze presentatie wordt een digitale aanpak van validatie beschreven en kun hiervan ook een live demo zien, waarbij AI wordt toegepast.

22. Transport van geneesmiddelen: risico’s en risicobeheersing

Ruud van Santing, PhD, Qualified Person

De Bevoegd Persoon (QP) certificeert een partij geneesmiddelen en waarborgt daarmee dat de kwaliteit van deze geneesmiddelen conform het geregistreerde dossier is. Bij de productie van deze geneesmiddelen zijn vaak bedrijven in meerdere landen betrokken, denk aan grondstoffen, bereiding en verpakking. Veel van deze bedrijven bevinden zich buiten de EU en tussen ieder van deze bedrijven vindt transport plaats. Welke risico’s moet je onderscheiden? Welke kennis, technieken en contractuele afspraken heb je nodig om deze risico’s voldoende af te dekken?

Dag 2 - woensdag 27 maart 2024

Ronde 4: 15.00 - 16.15

23. Het inspectiespel: los de kwaliteitsproblemen op voordat de inspecteur arriveert!

Frans Boeijen, Trainer & Consultant, iValidate.it &
Marieke Albrink, Onderwijskundig adviseur & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training

Vraag jij je weleens af hoe je jouw GMP-trainingen aantrekkelijker kunt maken? Medewerkers moeten periodiek een GMP-training volgen. Deze trainingen worden vaak als vervelend en saai ervaren, waardoor het resultaat van een dergelijke training niet optimaal is. Dit kan anders! Door deelnemers met behulp van creatieve trainingsvormen zelf aan het werk te zetten. Actieve deelnemers slaan informatie namelijk beter op, waardoor jouw training maximaal leerzaam wordt. Het bedenken van een activerende werkvorm is echter uitdagend en kost tijd. Tijdens deze workshop doe je inspiratie op voor een originele manier van GMP trainen. Je ervaart een alternatief voor de PowerPoint terwijl je samen met je medespelers nadenkt over veel voorkomende kwaliteitsproblemen in een GMP-omgeving.

24. ISPE; afscheid nemen van het V-model?

Manouk Tchkrtchian, Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training

Vanaf de eerste editie van de ISPE Baseline Guide “Commissioning and Qualification” zijn er een hoop ontwikkelingen geweest die hebben geleid tot de tweede editie in 2019. Hierin wordt het V-model vervangen door een efficiënter model waarmee je enkel de kritische aspecten van je systeem (apparaat, nutsvoorziening of faciliteit) hoeft te testen. In tegenstelling tot het oude V-model worden deze kritische aspecten bepaald aan de hand van mogelijke risico’s voor de kwaliteit van je producten.
Aan het einde van de workshop weet je:

- Hoe de tweede editie van de ISPE Baseline Guide “Commissioning and Qualification” tot stand is gekomen
- Hoe het C&Q model in deze tweede editie er uitziet en wat de te volgen stappen zijn
- Wat de verschillen zijn tussen het oude V-model en het nieuwe model
- Wat de voordelen zijn ten opzichte van het V-model

25. API Registratie - Het hoe, wat en waarom

Spreker volgt

Ontdek het fascinerende traject van een werkzaam bestanddeel tijdens onze workshop. We nemen je mee door de richtlijnen en kwaliteitsnormen die essentieel zijn voor het verkrijgen van een API-registratie. Ontdek de cruciale rol van de fabrikant van een werkzaam bestanddeel en leer hoe zij garanderen dat veilige en hoogwaardige werkzame stoffen op de markt komen. Krijg kort inzicht in het productieproces en begrijp aan welke strenge specificaties deze stoffen worden getoetst. Na intensieve inspanningen komt een werkzaam bestanddeel op de markt, maar hoe waarborgen we vervolgens de kwaliteit ervan? En welke maatregelen kunnen we treffen in de distributieketen om te voorkomen dat deze werkzame stoffen in het illegale circuit belanden? Ontdek het antwoord op deze vragen tijdens onze boeiende workshop!

Dag 2 - woensdag 27 maart 2024

Ronde 5: 16.45 - 17.45 KEY-NOTE

26. ChatGPT, AI, or ML: Silver bullet or devil in disguise?

Stefan Münch, Vice President Validation & Qualification, Körber Pharma Consulting

Artificial intelligence (AI) and machine learning (ML) are transforming the pharmaceutical industry, offering new possibilities for drug discovery, development, manufacturing, and delivery. However, they also pose significant risks and challenges. This presentation will show that AI and ML in general and LLMs in particular should be handled with care when being applied in the pharmaceutical world. We outline a framework for identifying and avoiding the pitfalls, and for staying within the limits. We discuss the potential benefits and drawbacks of using AI and ML for various tasks and highlight sources of bias, error, and uncertainty that can affect the quality and reliability of outputs – and the possible consequences for data integrity, product quality, and patient safety. Finally, we suggest the best practices for using AI and ML responsibly and accountably in the pharmaceutical context.

Deze workshop wordt in het Engels gegeven.

Dag 3 - donderdag 28 maart 2024

Ronde 1: 10.00 - 11.15

27. Data-integriteit: Nu en in de toekomst

Ivo ten Voorde, QHSE Manager (Europe), Logicall Airfreight B.V.

Ben jij klaar om je expertise te vergroten en de data-integriteit in jouw organisatie naar een hoger niveau te tillen? Ontdek hoe AI-tools een revolutie teweegbrengen (nu) in het waarborgen van de integriteit van gegevens en leer hoe jij deze kracht kunt benutten om de data-integriteit te verhogen binnen je organisatie op veiligheid, efficiency en compliance. Neem deel aan deze workshop en leer van een collega met veel expertise in dit vak, dompel jezelf onder in de mogelijkheden van AI technologieën en word een onmisbare schakel in het verzekeren van kwaliteit en betrouwbaarheid.

28. Root Cause Analysis 2.0

Herman Hello, Consultant veiligheid & kwaliteit, Gepensioneerd vlieger

Root Cause Analysis 2.0 is een praktijkgerichte workshop die principes uit de luchtvaart gebruikt om een dieper inzicht te geven in auditprocessen. Deze workshop biedt een realistische benadering van oorzakenanalyse, waarbij we zowel kijken naar factoren die tot fouten hebben geleid als die welke tot succes hebben bijgedragen. Een belangrijk onderdeel is het begrijpen van de context waarin beslissingen worden genomen en fouten optreden. Deze workshop verbetert jouw vaardigheden in het identificeren van onderliggende oorzaken en het ontwikkelen van effectieve preventieve maatregelen.

29. ICH Q2(R2) and ICH Q14: Implications for analytical development and validations

Sigrid Roosendaal, Sr. CMC/RA/QC Consultant, Quality RA B.V.

Is your analytical development program ready for ICH Q14? Are your analytical validations in line with ICH Q2(R2)? In October 2023, the ICH Q2(R2) Revised Guideline on “Validation of Analytical Procedures” and the new Q14 Guideline on “Analytical Procedure Development” were adopted by the ICH Assembly Regulatory Members. With that, the implementation phase for these guidelines has started. Attending this workshop will help you to prepare for the implementation of the two guidelines.
We will discuss the principles laid out in ICH Q14 and how you can use these principles for your analytical development program. In addition, we will discuss the differences between the two revisions of ICH Q2 to enable you to update your analytical validations in line with ICH Q2(R2).

Deze workshop wordt in het Engels gegeven.

Dag 3 - donderdag 28 maart 2024

Ronde 2: 11.30 - 12.30

30. Audits effectief voorbereiden vanuit de Golden Circle

Francis H. G. T. Buiter-Rosenberg, QP, Consultant & Trainer, Buiter Quality Solutions BV

Wil jij ontdekken hoe een diepgaande voorbereiding vanuit de Golden Circle (geïntroduceerd door Simon Sinek) je audit aanzienlijk kan versterken? Leer hoe je potentiële struikelblokken, vaak opgemerkt tijdens overheidsinspecties, kunt vermijden door een vernieuwde aanpak van je eigen auditprogramma. Het auditeren vanuit een grondig begrip van het 'waarom' resulteert in cruciale beslissingen en behoudt een scherpe focus. Creëer een aanpak waarin auditees actief betrokken zijn, en waar waarnemingen leiden tot gedragen oplossingen. Een goede voorbereiding en de juiste mindset zijn de sleutels tot succes. Ontdek in deze workshop hoe je dit bereikt en welke stappen je moet zetten. Laat je leiden door het "Waarom", "Hoe" en "Wat" voor een vernieuwde voorbereiding en een audit die de kwaliteit van producten, processen en systemen voortdurend en doeltreffend verbetert!

31. Luchtvaartinzichten in Feedback: Geven en Ontvangen

Herman Hello, Consultant veiligheid & kwaliteit, Gepensioneerd vlieger

De workshop richt zich op het verbeteren van feedbackvaardigheden, geïnspireerd door de luchtvaart, waar heldere communicatie cruciaal is. Leer feedback geven gebaseerd op feitelijke observaties en ontvang feedback met dankbaarheid en openheid voor persoonlijke ontwikkeling. We behandelen technieken om interpretatie en vooroordelen te minimaliseren, en omarmen de realiteit dat niemand foutloos is. De focus ligt op het bouwen van een cultuur van constructieve feedback, zowel in het geven als ontvangen, om individuele en teamgroei te stimuleren.

32. Watersystemen en GMP

Norbert de Veen, Raymond van der Heijden & Raymond Bosma, Sales Account Managers, BWT

Deel 1: Productie en distributie van (koud) WFI
Een korte introductie, waarna de diverse productie en distributie systemen van (koud) WFI technisch worden toegelicht. Deze presentatie richt zich vooral op de huidige regelgeving binnen de Pharma met daarin de diverse mogelijkheden. Daarnaast wordt verder besproken welke aandachtspunten aan bod komen, zoals: systeem keuze, kosten en (online) monitoring van o.a. bacteriën. Met behulp van deze informatie kan men een betere afweging maken bij de toepassing van een juist systeem.

Deel 2: GMP onderhoud waterbehandeling-systemen (R. Bosma)
Deel twee zal dieper ingaan op het onderhoud van dergelijke waterbehandelingssystemen. Wat is het doel van GMP onderhoud?

Dit aan de hand van het volgende stappenplan:

- Plan van aanpak
- Verantwoordelijkheden
- Documentatie
- Kalibratie

Dag 3 - donderdag 28 maart 2024

Ronde 3: 13.30 - 14.45

33. De toekomst van gepersonaliseerde geneesmiddelen

Jan Dillingh, Gevestigd Apotheker / QP, Fagron Sterile Services NL

In een niet al te ver verleden werd ieder geneesmiddel per order gemaakt. Vanzelfsprekend werd ieder product aangepast aan de eisen van de specifieke patiënt. Met de opkomst van het industrieël geproduceerde geneesmiddel is de frequentie en het karakter van het op maat gemaakte geneesmiddel sterk veranderd. Deze ontwikkeling is vandaag nog volop gaande. Wat zijn de laatste trends en technieken? Wie heeft een “Unmet Medical Need”? Hoe kunnen we de kwaliteit van deze kleine producties zo goed mogelijk waarborgen? Duik in de wereld van het op maat gemaakte geneesmiddel en laat je inspireren!

34. Robotisering in de farma, wat brengt het?

Mirjam Crul, Ziekenhuisapotheker, Amsterdam UMC

In de ziekenhuisapotheek kan een robot ingezet worden voor opslag en distributie van verpakkingen van geneesmiddelen. Ook zijn er robots die per patiënt per toedientijdstip de medicatie op maat afleveren. En er zijn robots die parenteralia volautomatisch voor toediening gereed maken, ook als dat risicovolle stoffen betreft. Al deze robots geven een hoge mate van traceability van elke stap, verminderen menselijke fouten en gaan verspilling tegen. De ontwikkelingen op dit gebied gaan snel. Welke robots zijn er nu? Wat kunnen zij wel en wat kunnen zij (nog) niet? Welke stappen moet je doorlopen bij aanschaf, inregelen, valideren en implementeren? Wat wordt er in de nabije toekomst nog meer mogelijk?
Deze workshop geeft een overzicht van de kansen en mogelijkheden, en handvatten voor de praktijk vanuit een ziekenhuisapotheek waar al met elk type robot in de dagelijkse praktijk gewerkt wordt

35. Validatie van analytische methodes: nieuwe ICH richtlijnen in de praktijk

Gerben Wynia, Sr. Consultant/Eigenaar, Wynia Pharma Consultancy

Recent zijn de ICH richtlijnen Q14 en Q2 over de ontwikkeling en validatie van analytische methodes geïntroduceerd/aangepast, en dat was nodig ook. Wat betekenen deze ontwikkelingen voor de praktijk? Graag wil ik met je ingaan op de opzet van validatie studies, de (statistische) evaluatie en rapportage. Wat is een goede opzet voor een intermediate precision studie? Welke data verkregen tijdens methode ontwikkeling kan ik gebruiken voor mijn validatierapportage? De verwachting is ook dat de kwaliteit van een methode na validatie gevolgd dient te worden gedurende de life cycle van een methode. Hoe zou je dat kunnen doen?

Dag 3 - donderdag 28 maart 2024

Ronde 3: 15.00 - 16.15

36. GMP/GLP proof digitaal archiveren, wat komt hierbij kijken?

Roel Janssen, Accountmanager, Archive-IT

Als er ergens veel bedrijfs-kritische documenten worden aangelegd, is het wel binnen de farmacie. Een goed ingericht archief is cruciaal en draagt bij aan het primaire bedrijfsproces. Welke risico's loopt men als de informatiehuishouding niet op orde is? Als we kijken naar branches waar audits een belangrijk onderdeel uitmaken van de processen, staat de farmacie met stip op één. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en andere certificerende instanties zien erop toe dat procedures, bewijslast, documentatie en werkwijzes conform wet- en regelgeving verlopen. Waaronder Good Laboratory Practice (GLP) en Good Manufacturing Practice (GMP). Het op het juiste moment terugvinden van de juiste documenten, binnen een zo kort mogelijke tijd, levert veel efficiëntie en minder risico's op tijdens audits. Een goed gestructureerd archief, fysiek en/of digitaal, is hiervoor een absolute voorwaarde. Archiveren gaat niet over alleen het opslaan, maar ook in het bijzonder over het terugvinden van informatie!

37. ICH Q9 Quality risk management; een gedetailleerde analyse

Dirk Kleuver, Kuijpers PHF services

Risicomanagementprincipes zijn effectief in diverse sectoren, waaronder bedrijfsleven, overheid en gereguleerde instanties. Hoewel er enkele voorbeelden zijn van het gebruik van Quality Risk Management (QRM) in de farmaceutische industrie, blijft het gebruik beperkt en benut niet het volledige potentieel van QRM. In de farmaceutische sector is QRM echter essentieel voor een effectief kwaliteitssysteem, waarbij risico wordt gedefinieerd als de combinatie van waarschijnlijkheid en ernst van schade. Risico-evaluatie tussen stakeholders blijft uitdagend vanwege verschillende perspectieven en percepties. Ondanks diverse belanghebbenden in de farmaceutische sector, waaronder patiënten, artsen, overheid en producenten, is de bescherming van de patiënt door het beheersen van kwaliteitsrisico's van het grootste belang.
Meneer Kleuver behandelt in deze interactieve workshop de tips en tops van een effectief QRM aan de hand van QRM principes en praktische voorbeelden.

38. How to Identify Critical Quality Attributes (ICH Q7) and Critical Process Parameters

Wen Liem, Forest Pharma

Bij het vaststellen van CQA's zijn veiligheid en werkzaamheid van het grootste belang. Een procesparameter is kritisch (CPP) wanneer deze impact kan hebben op een kritisch kwaliteitskenmerk (CQA) en moet daarom worden gemonitord of gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel de gewenste kwaliteit krijgt. Het is dus uiterst belangrijk de juiste CQA's en CPP's te identificeren.

Dag 3 - donderdag 28 maart 2024

Ronde 5: 16.45 - 17.45 KEY-NOTE

39. Veerkracht: Buig tegenslag om naar groei

Niek van den Adel, Spreker, Mr. Featherforce

Sterk genoeg om te dansen door het leven; dát is veerkracht! Accepteer wat je niet kan veranderen, verander wat je niet kan accepteren. Het zorgt ervoor dat jij eigenaar blijft van je eigen toekomst. “Zolang ik ademhaal, kan ik elk probleem aan in mijn leven.” Dat is wat Niek jou het allermeeste gunt. Jij bent sterk genoeg om te dansen door het leven. Wat er ook gebeurt, je kunt linksaf of rechtsaf gaan: jij blijft in je volste vermogen. Dat is veerkracht! Stel je voor: alle verandering omarm je, omdat je weet dat het je plezier oplevert. Elke tegenslag verander je in een kans, weerstand ken je niet meer, want je snapt dat niet het bedrijf waar je werkzaam bent de verandering is die jouw geluk bepaalt. Nee, dat ben je echt zelf!