

# Programma GMP & GDP Driedaagse 2025

**Dag 1 – dinsdag 4 november 2025**

**Ronde 1: 09.30 – 10.45 uur**

## **01. Kwaliteit van onderzoeksmiddelen in klinische studies vanuit CCMO-perspectief**

**Sigrid Roosendaal - Beoordelaar Productkwaliteit, CCMO**

De kwaliteit van een onderzoeksmiddel in een klinische studie wordt beoordeeld door een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) of door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De basis voor deze beoordeling is het Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) waarin wordt beschreven hoe het onderzoeksmiddel gemaakt en gecontroleerd wordt. Daarnaast moeten ook de labels en GMP-documenten aan bepaalde eisen voldoen. In deze workshop bespreken we de vereisten voor GMPdocumentatie, labels en de inhoud van de verschillende secties in het Quality-IMPD (Q-IMPD). We doen dit vanuit CCMO-perspectief aan de hand van voorbeelden van informatie die vaak onvolledig wordt ingediend bij klinische submissions.

## **02. Beheersing van kruiscontaminatie**

**Marcel Boere - Senior Manager Validation, Delpharm Meppel B.V.**

Is kruiscontaminatie volledig te voorkomen? Hoe schoon is jullie recirculerende luchtbehandeling of de 'schone' gang? In een faciliteit waar verschillende actieve stoffen worden verwerkt is kruiscontaminatie een direct risico voor de veiligheid van de patiënt. Dit onderwerp krijgt steeds meer aandacht van autoriteiten en gaat al lang niet meer alleen over schoonmaakvalidatie. Ook indirecte routes vormen een risico, vooral bij gevaarlijke stoffen. Deze workshop gaat in op het kwantificeren van het risico en nemen van passende maatregelen om kruiscontaminatie te beheersen waaronder de keuze voor gesloten systemen en toepassing van sluisen of volledige segregatie.

## **03. Training Within Industry (TWI): Productiviteit en training effectiviteit verhogen met TWI-trainingstechnieken**

**Bert Doesburg - GMP-trainer & Site TWI Lead, J&J Innovative Medicine**

Training Within Industry (TWI) is een methode waarmee de productiviteit, kwaliteit en veiligheid op de werkplek kan worden verbeterd door middel van een effectieve trainingsmethode. De methode zorgt voor een standaard manier van werken, waarbij de kans op fouten wordt geminimaliseerd.

Belangrijkste voordelen van TWI:

- Verhoogde efficiëntie: Stroomlijnt trainingsprocessen, wat zorgt voor een snellere onboarding en vaardigheidsontwikkeling.
- Verbeterde kwaliteit: Zorgt ervoor dat medewerkers goed voorbereid zijn om hoge werknormen te handhaven.
- Verbeterde veiligheid: Richt zich op veilige werkmethoden, waardoor het risico op ongevallen wordt verminderd.

TWI kan worden toegepast in diverse sectoren. De principes zijn aanpasbaar en kunnen organisaties van elke omvang helpen hun opleidingsprocessen en personeelscapaciteiten te verbeteren. Voorbeelden van bedrijven die TWI gebruiken; Toyota, Pfizer, GSK(GlaxoSmithKline), Merck, Johnson & Johnson, Lego, Heineken en Boeing.

**Dag 1 – dinsdag 4 november 2025**

**Ronde 2: 11.00 – 12.15 uur**

#### **04. Het bouwen van een nieuwe faciliteit – van schets tot productiefaciliteit in de praktijk**

Frans Saurwalt - Technisch Manager, Kropman Contamination Control

Sta je voor de uitdaging een nieuwe faciliteit te realiseren dan is dat waarschijnlijk de eerste keer. Voor veel gebruikers en kwaliteitsdeskundigen is het lastig te overzien hoe zo'n project verloopt terwijl het een heel complex proces is. Wil je beter begrijpen welke stappen worden doorlopen, hoe informatie wordt overgedragen tussen verschillende partijen en hoe die er tegenaan kijken, dan wordt je daar, aan de hand van voorbeelden, doorheen geleid. Je kan zo veel leren van veel voorkomende knelpunten en veel voorkomende fouten en hoe je die kan voorkomen. Zowel de eisen, het ontwerp, de uitvoering, de oplevering en de validatie komen daarbij aan de orde!

#### **05. Equipment Qualification: een introductie voor uw productie en laboratorium apparatuur**

Jolanda Muurman - QA-consultant & Trainer, Muurman QA & QP services

Een goede kwalificatie begint bij een duidelijke URS en eindigt bij een zorgvuldige PQ. Deze workshop volgt de rode draad door het kwalificatieproces van apparatuur volgens ISPE-standaarden. Zowel eenvoudige als complexe voorbeelden komen aan bod.

#### **06. #nomoreboringmeetings: van sit & listen naar energie en actie**

Jeffrey Bosch - Facilitator & Docent

Vergaderingen die verzanden in eindeloos gepraat zonder resultaat? Dat kan anders. In deze prikkelende workshop laat Jeffrey Bosch (facilitator en docent LO) je ervaren hoe vergaderingen wél effectief en energie gevend kunnen zijn. Aan de hand van theorie, inspirerende werkvormen en praktische tools leer je hoe je deelnemers actief betrekt, informatie beter laat beklijven en direct toewerkt naar concrete actiepunten. Verwacht geen saaie PowerPoint, maar wél dynamiek, herkenbare voorbeelden en handvatten die je meteen kunt toepassen in je eigen praktijk. Tijd voor een vergaderrevolutie!

**Dag 1 – dinsdag 4 november 2025**

**Ronde 3: 13.00 – 14.15 uur**

## **07. Residu Management: meten is weten, gissen is missen en gokken is dokken**

Barbara Wessels - European Technical Coördinator, Ecolab Life Sciences

Gezien de herziene EudraLex Annex 1 Vol. 4, gepubliceerd in augustus 2022, heeft residubeheer meer aandacht gekregen met verwijzingen in vier verschillende secties in het hele document. Meer specifiek, in het hoofdstuk "Desinfectie" clause 4.33 waarin staat "Reinigingsprogramma's moeten residuen van desinfectiemiddelen effectief verwijderen". In deze workshop laten we zien waarom een visuele beoordeling mogelijk niet voldoende is. We introduceren praktisch een door Ecolab gepubliceerde analytische methode om de residuen van desinfectiemiddelen op een oppervlak te beoordelen en leggen uit hoe deze kan worden gebruikt om de effectiviteit van spoeltechnieken en -toepassingen te verifiëren.

## **08. 99% nauwkeuriger kijken door de ogen van AI: visuele inspectie van vials met AI oplossingen**

Ivo ten Voorde - QHSE-manager

De farmaceutische industrie staat voor hoge kwaliteitsnormen en strenge regelgeving. Visuele inspectie van vials is hierin een cruciale stap, maar ook arbeidsintensief en gevoelig voor menselijke fouten. Tijdens deze workshop ontdek je hoe AI een gamechanger is op dit vlak. Je leert hoe geavanceerde beeldherkenningstechnologieën worden ingezet om defecten nauwkeuriger en consistent op te sporen. Aan de hand van praktijkcases, technische inzichten ervaar je hoe AI niet alleen de productkwaliteit verhoogt, maar ook efficiëntie en betrouwbaarheid verbetert. Of je nu werkzaam bent in QA, productie of validatie dit seminar biedt directe meerwaarde voor jullie organisatie.

## **09. Inzicht in de methodiek en toepasbaarheid van AQL**

Remco van Hemert - Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training

In deze workshop wordt stilgestaan bij de statistiek achter de AQL. Aan de hand van illustratieve voorbeelden wordt inzicht gegeven in de mogelijkheden van deze methode. Hierdoor kun je een steekproef opzetten die past bij jouw product en proces. Daarmee wordt de kans op het onterecht goed- of afkeuren van een batch kleiner. Je hebt dus meer zekerheid over het leveren van een kwalitatief goed eindproduct en voorkomt verspilling. De kosten van het uitvoeren van een geschikte steekproef verdienen zich direct terug. Kortom, leerzaam en bruikbaar voor iedereen die te maken heeft met de beoordeling van de kwaliteit van geproduceerde of ingekochte batches van een product!

**Dag 1 – dinsdag 4 november 2025**

**Ronde 4: 14.30 – 15.45 uur**

## **10. GMP optimalisatie met AI: efficiënter, nauwkeuriger en toekomstbestendig produceren met machine learning**

Ivo ten Voorde - QHSE-manager

De farmaceutische industrie evolueert snel. Wie voorop wil blijven, moet slimmer omgaan met data. In deze workshop ontdek je hoe AI en machine learning processen binnen GMP-omgevingen optimaliseren. Denk aan voorspellend onderhoud, afwijkingsanalyse, risicobeheersing en kwaliteitsverbetering op basis van real-time data. Je leert hoe AI-algoritmes patronen herkennen die het menselijk oog mist, en hoe je datagedreven beslissingen neemt zonder afbreuk te doen aan compliance. Aan de hand van praktijkvoorbeelden en actuele toepassingen zie je hoe AI leidt tot meer efficiëntie en betrouwbaarheid. Dit seminar is een must voor QA-, productie- en validatieprofessionals in de GMP-sector.

## **11. Van tech transfer tot validatie: succesvol voorbereiden op CMO-samenwerking bij DP-processen**

Marta Kijanka - Managing Director, MK Bio Consultancy B.V.

In deze workshop gaan we in op hoe je je als geneesmiddelontwikkelaar effectief kunt voorbereiden op de validatie van het Drug Product manufacturing process. Wat zijn de verwachtingen van een CMO (Contract Manufacturing Organization)? Welke informatie moet je tijdig aanleveren, en hoe zorg je voor goede afstemming tussen betrokken teams? We bespreken de essentiële elementen van een gedegen validatiestrategie, inclusief risicoanalyse, documentatievereisten en samenwerking tussen QA-afdelingen. De workshop biedt praktische inzichten en duidelijke richtlijnen voor een soepele, compliant overgang naar commerciële productie bij een externe partner.

## **12. Krijg overzicht op Contamination Control Strategy volgens GMP Annex 1**

Gene Hodgson - Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training

In deze workshop krijg je een helder overzicht van een Contamination Control Strategy (CCS), speciaal voor iedereen die wil voldoen aan GMP annex 1. In vogelvlucht komen de CCS onderdelen aan bod zoals procesontwerp, faciliteiten en utiliteiten, uitgangsmaterialen en verpakkingen, microbiologische controle, validatie en monitoring, training en kwalificatie van personeel, apparatuur ontwerp, validatie en continue controle, schoonmaak en desinfectie, kwaliteitssysteem, CCS beheer en effectiviteitscontrole. Na deze workshop kan je de uitdaging om een CCS op te stellen beter aangaan omdat je weet waar je moet beginnen en uitkomen!

**Dag 1 – dinsdag 4 november 2025**

**Ronde 5: 16.00 – 17.00 uur Keynote workshop**

### **13. Vanuit het perspectief van de inspectie**

De Heer J. van der Ven & Mevrouw M. van Nuenen – Cox - Coördinerend Specialistisch Inspecteurs  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Met meer dan 600 toezichtsobjecten is de diversiteit aan bedrijven in Nederland groot. Met één EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for medicinal products for human and veterinary use (EUDRALEX volume 4) zien we veel interpretaties. Wat komt een GMP-inspecteur zoal tegen en welke tekortkomingen zien we vaker of vallen op? Elk jaar werken we met speerpunten, om een goed beeld van het veld over deze onderwerpen te krijgen. We delen onze ervaringen met de speerpunten van dit jaar en kijken vooruit.

## Dag 2 – woensdag 5 november 2025

### Ronde 1: 09.30 – 10.45 uur

#### 14. De nieuwe realiteit: wat vragen de Cyberbeveiligingswet en Wet weerbaarheid kritieke

Anna Solowka - Inspecteur & Projectmanager, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Sta jij ook voor de uitdaging om cybersecurity en bedrijfscontinuïteit goed te borgen binnen jouw farmaceutische organisatie? Met de komst van Cyberbeveiligingswet en de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten verandert het speelveld. Wat betekent dat concreet voor jou als QA-, IT- of complianceprofessional? Ontdek tijdens deze workshop hoe je praktisch en toekomstgericht invulling geeft aan de zorgplicht, meldplicht en toezichtcriteria. Je krijgt inzicht in wat er nu van organisaties wordt verwacht en hoe je regie houdt in dit complexe en snel veranderende speelveld. Deze sessie is een must voor iedereen die voorbereid wil zijn op de nieuwe realiteit van digitaal toezicht.

#### 15. Van schuld naar leren: Human Error in de luchtvaart als inspiratie voor jouw veiligheidscultuur

Herman Hello - Organisatieadviseur & gepensioneerd vlieger, Errone

Heb je je ooit afgevraagd waarom in de luchtvaart 70-80% van ongevallen wordt veroorzaakt door human error, maar men toch steeds veiliger vliegt? Het geheim ligt in de evolutie van blame culture naar just culture.

Ontdek tijdens deze interactieve workshop hoe de luchtvaart leerde van fouten in plaats van schuldigen zoeken. Via praktische oefeningen met het 'DirtyDozen' en real-life cases ervaar je hoe human factors werken en waarom mensen doen wat ze doen.

Je leert Sydney Dekker's 'second story' benadering kennen en waarom achteraf alleseenvoudig lijkt, maar vooraf complex was. Concrete tools die je direct kunt toepassen voor een betere veiligheidscultuur in jouw organisatie.

#### 16. Maak je eigen kwaliteitsdashboard in Excel binnen een uur tijd

Remco van Hemert - Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training B.V.

Bij kleine tot middelgrote bedrijven is er regelmatig nog geen sprake van een elektronisch kwaliteitsmanagementsysteem (eQMS), waardoor het in de praktijk lastig is om real-time monitoring en trendanalyse van het kwaliteitsmanagementsysteem uit te voeren. In deze workshop leer je de basistechnieken in Microsoft Excel voor het opzetten van een kwaliteitsdashboard, waarin een aantal belangrijke KPI's van het kwaliteitsmanagementsysteem worden gemonitord. Het dashboard kan vervolgens als hulpmiddel worden gebruikt voor het opstellen van de periodieke Quality Management Review of Product Quality Review. Heeft uw organisatie geen eQMS of een eQMS zonder de wenselijke functionaliteiten op gebied van trending en monitoring? Dan is deze workshop zeker nuttig om te volgen!

**Dag 2 – woensdag 5 november 2025**

**Ronde 2: 11.00 – 12.15 uur**

## **17. Inzicht in Elektronische Handtekeningen en Archiveren**

Manouk Tchkrtschian - Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training B.V.

Tijdens deze workshop bespreken we de drie verschillende type elektronische handtekeningen (eenvoudig, geavanceerd en gekwalificeerd) conform de eIDAS-verordening. Daarnaast behandelen we de vereisten uit CFR Part 11 en EU GMP Annex 11. Ook komen de belangrijkste eisen voor een elektronisch archief aan bod, evenals aandachtspunten voor het auditen bij externe archiefopslag. Deze workshop biedt een helder overzicht van de essentiële aspecten rondom digitaal ondertekenen en archiveren.

## **18. FMD in de praktijk: hulp bij implementatie en veelgestelde vragen**

Dorien Verbree - Directeur, Stichting NMVO (Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie)

Herken je dat de implementatie van FMD in jouw organisatie verbeterd kan worden? Wil je dit op een effectieve en slimme manier doen? Vraag je je wel eens af wat je moet doen bij een melding, of wat de vreemde code betekent die je ziet? Leer in deze praktische workshop wat het nut is van de FMD-controles en hoe je omgaat met uitzonderingen en meldingen. Ontdek ook hoe een goede implementatie niet alleen voordelen oplevert voor patiëntveiligheid, maar ook voor jouw organisatie. De workshop wordt gegeven door de directeur van Stichting NMVO, de organisatie die het FMD-verificatiesysteem beheert. Leer van dé expert hoe FMD in de dagelijkse praktijk werkt.

## **19. Lichaamsbewustzijn: het herkennen van stress signalen en het bewaken van je grenzen en vitaliteit**

Mariëlle Boersen - Psycholoog & lichaamsgericht coach, Comication

Veel mensen zijn zo gericht op de ratio dat ze vergeten te voelen. Zo hebben ze het niet in de gaten als stressgevoelens of emoties oplopen tot het te laat is. In deze (inter)actieve en praktische workshop werken we aan bewustwording van lichaamssignalen, het bewaken van energie, de invloed van ademhaling, het (h)erkennen van je behoeften en grenzen, het omgaan met stress en het voorkomen van een burn-out. We gaan actief aan de slag en je krijgt praktische tips om in je dagelijkse leven toe te passen.

**Dag 2 – woensdag 5 november 2025**

**Ronde 3: 13.00 – 14.15 uur**

## **20. Cool, Clean & Compliant: Rethinking Cold Chain Packaging for a Sustainable Future**

Miri Trajtenberg-van Loenen - Senior account manager & business development, ThermoSafe

Join us for a dynamic session exploring the intersection of cold chain logistics, sustainable packaging, and innovation in pharmaceutical distribution. As the demand for temperature-sensitive therapies grows, so does the urgency for environmentally responsible packaging solutions. This session will cover the latest sustainable materials, innovations in passive packaging design, and practical steps to reduce carbon footprint without compromising product integrity. We'll discuss current regulatory expectations, lifecycle analysis, and real-world case studies showcasing cost-effective, validated alternatives. Gain insights into how industry leaders are aligning sustainability goals with operational efficiency while ensuring compliance and maintaining the highest standards in cold chain performance.

## **21. Van rapport naar resultaat: Het optimaliseren van je management review**

Lilian Arissen - Kwaliteitsmanager & GDP-Responsible Person, Goodlife Pharma

De jaarlijkse management review is een essentieel onderdeel van GDP-compliance, maar wordt in de praktijk vaak als lastig of tijdrovend ervaren. In deze workshop leer je hoe je deze review efficiënt én strategisch aanpakt. We gaan in op de verplichte onderdelen, zoals klachten, afwijkingen, CAPA's en self-inspections, maar ook hoe je trends signaleert en verbeterkansen benut. Je krijgt praktische handvatten, checklists en voorbeelden waarmee je direct aan de slag kunt. Deze training is ideaal voor kwaliteitsmanagers, RP's en iedereen die verantwoordelijk is voor GDP. Maak van je management review een krachtig stuurinstrument!

## **22. Factureren vanuit Zwitserland of VK? Fiscale import straks ook verboden in Nederland door EU-wijziging**

Piet Boon - Regional Lead Commercial Quality, Biogen

Factureert jullie moederbedrijf vanuit Zwitserland of het Verenigd Koninkrijk? Dan is er sprake van fiscale import. Dit is inmiddels al verboden in Noorwegen en Zweden volgt binnenkort. Met de aanstaande update van de EU-geneesmiddelenrichtlijn zal deze constructie ook in Nederland niet langer toegestaan zijn. Zelfs als de fysieke goederenstroom volledig binnen de Europese Economische Ruimte (EER) blijft, zien steeds meer landen het factureren vanuit een derde land als een groothandelsactiviteit door een partij zonder EU-groothandelsvergunning. In Nederland is dit alleen toegestaan als het gaat om transacties tussen moederbedrijf en filiaal. Jarenlang werd er gewacht op Annex 21, in de hoop op Europese duidelijkheid, maar die is er niet gekomen. In de concepttekst van de nieuwe EU-geneesmiddelen richtlijn wordt fiscale import expliciet verboden. De ervaringen uit Noorwegen en Zweden laten zien dat het belangrijk is om nu al voorbereid te zijn op deze wijziging.

**Dag 2 – woensdag 5 november 2025**

**Ronde 4: 14.30 – 15.45 uur**

### **23. Zomer mapping, winter mapping, IQ/OQ/PQ? Hoe pak ik dat aan?**

Mark Roemers - Consultant, Pharma IoT Consultancy

Waarom is het van belang om de temperatuur mappings regelmatig te doen? Wat voor effect kan een kleine verandering in mijn warehouse hebben op de temperatuur beheersing? Hoe richt ik een mapping in? En kan het niet eenvoudiger? Op deze vragen gaan we samen in tijdens de interactieve workshop over warehouse mappings.

### **24. Déjà Deviatie – als incidenten trends worden**

Ali Amghar - QA-consultant, AA Pharma Consultanc

Een deviatie die maar blijft terugkeren... herken je dat ook? Hoe kan dat toch? Leer doormiddel van systeemdenken om echte impact te hebben. In deze workshop krijg je (praktische) tools mee over hoe te kijken naar terugkerende deviaties en te begrijpen wat deze zeggen over jullie organisatie. Daarnaast leer je te trenden, op zoek te gaan naar de root cause der rootcauses en natuurlijk hoe je de trends effectief doorbreekt. Deze workshop is voor QA-professionals van alle niveaus die affiniteit hebben met deviaties. Immers, we ontdekken samen de strategische denkwijze rondom terugkerende deviaties, maar ook de concrete hands-on tips & tricks.

### **25. Van hype naar actie: praktische AI voor jouw organisatie**

Joop Opmeer - Founder, PromptGorillas

AI is geen toekomstmuziek meer – het is er, en je kunt er nú mee aan de slag. In deze workshop ontdek je hoe je Generatieve AI praktisch toepast binnen je organisatie, zonder datje daarvoor alles hoeft om te gooien. We laten je zien hoe je AI slim inzet in je dagelijkseprocessen, waar je het meeste rendement behaalt, en hoe je zorgt dat je team meebeweegt. Verwacht geen technische praat, maar inspirerende voorbeelden, concrete handvatten en vooral: actie. Na deze sessie weet je precies wat je morgen kunt doen om AI slim, laagdrempelig en effectief in te zetten.

**Dag 2 – woensdag 5 november 2025**

**Ronde 5: 16.00 – 17.00 uur Keynote workshop**

## **26. IGJ aan het woord: aandachtspunten en ervaringen binnen GDP?**

Ageeth Dekker - Inspecteur IGJ, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Wat zijn op dit moment de belangrijkste aandachtspunten in het toezicht op GDP? In deze sessie krijgen deelnemers een inkijkje in actuele thema's, bevindingen uit inspecties en ontwikkelingen die op de sector afkomen. Vanuit het perspectief van de toezichthouder gaan we in op praktijkervaringen en hoe organisaties zich kunnen voorbereiden op wat komen gaat. Een waardevolle kans om stil te staan bij compliance, risico's en waar het toezicht in de dagelijkse praktijk echt het verschil maakt.

**Dag 3 – donderdag 6 november 2025**

**Ronde 1: 09.30 – 10.45 uur**

## **27. Manoeuvreren op de route naar registreren**

Karin Larmené-Beld - Ziekenhuisapotheker, Isala Zwolle

In Isala zijn we al jaren bezig met de ontwikkeling en doorontwikkeling van na gesteriliseerde kant en klare spuiten zodat de medicatieveiligheid verbeterd en verpleegkundigen tijd kunnen besteden aan zorg aan het bed van de patiënt. Inmiddels ligt een eerste registratiedossier van één van onze geneesmiddelen ter beoordeling bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Ik neem je graag mee in onze aanpak en ervaringen.

## **28. Verhoog (het plezier in) kwaliteitsbewustzijn met zelfinspecties**

Ruud Santing - Qualified Person, Santing Brouwer

GMP stelt in hoofdstuk 9 regelmatige en onafhankelijke zelfinspecties verplicht. In de praktijk is de uitvoering vaak matig, een extra belasting en voegt het nauwelijks iets toe. Hoe kunnen afdelingen profiteren van deze verplichte zelfinspecties? Hoe kun je het kwaliteitsbewustzijn op een speelse manier verhogen met behulp van zelfinspecties? In deze workshop leer je hoe je maximaal profijt kunt halen uit een GMP-verplichting.

## **29. Effectief opleiden met instructievideo's**

Petra Dijkstra - Expert in werkplekopleiden, Petra Dijkstra Training en Advies

Wil je medewerkers sneller en consistentler opleiden binnen een GMP-omgeving? In deze interactieve workshop leer je hoe je met eenvoudige middelen instructievideo's maakt die de geschreven instructies vervangen. Je krijgt praktische tips over opbouw, inhoud en techniek, en je gaat zelf aan de slag om een korte video te maken. De workshop is gericht op doen, leren en inspireren. Na afloop weet je hoe je instructievideo's effectief inzet in jouw organisatie én ervaar je hoe waardevol en laagdrempelig video's zijn voor een gestandaardiseerde en GMP-conforme werkwijze.

**Dag 3 – donderdag 6 november 2025**

**Ronde 2: 11.00 – 12.15 uur**

### **30. Root Cause Analyse & Risico Analyse methoden in combinatie met AI: analysing on steroids!**

Ron Vonk - Managing Partner, CoThink B.V.

De verregaande automatisering en robotisering van productieprocessen en -installaties biedt grote voordelen. Nadeel is dat de complexiteit ervan navenant toeneemt. Het analyseren, oplossen en voorkomen van storingen en (kwaliteits-)problemen wordt er daardoor niet eenvoudiger op. Er bestaan al lang effectieve methoden voor problem solving en het uitvoeren van root cause en risico analyses. Inmiddels is er een krachtig nieuw gereedschap beschikbaar: Generatieve AI. Laat je tijdens deze presentatie inspireren hoe effectieve methoden juist in combinatie met het gebruik van generatieve AI helpen bij het effectiever analyseren, oplossen en voorkomen van problemen.

fli

### **31. Stabiliteits studies tijdens de ontwikkeling van nieuwe producten**

Anna-Myra Koopmans

Tijdens de ontwikkeling van een nieuw product komt veel kijken. Een belangrijk item is het starten van stabiliteitsstudies. Het is verstandig om hier in een vroeg stadium aan te beginnen. Er is namelijk real-time data nodig om de stabiliteit te bevestigen. Tijdens de workshop neem ik jullie mee in de wondere wereld van stabiliteitsstudies. We gaan kijken naar zowel drug substance, als drug product. Hoe kun je het beste een opzet maken voor de studie. Welke condities moeten er meegenomen worden, welke tijdstippen etc. We gaan dieper in op het vaststellen van een shelf life voor een product aan de hand van de resultaten van de studies. En tenslotte kijken we ook nog wat de overheden verwachten aan stabiliteits data bij een indiening van een IMPD.

### **32. Goede Documentatie Praktijken: Hoe het design van documenten fouten**

Marieke Albrink - Consultant & Trainer, Pharmatech Consultancy & Training B.V.

Volgt Goede documentatie is de sleutel tot compliance met de GMP en GDP richtlijnen. Gestructureerde SOP's en werkinstructies moeten ervoor zorgen dat processen en taken juist, consistent, efficiënt en veilig uitgevoerd worden. Vervolgens is het vastleggen van gegenereerde data tijdens het proces cruciaal om uitgevoerde activiteiten achteraf te kunnen herleiden en traceerbaarheid van producten te waarborgen. Helaas zijn fouten in documentatie en missende gegevens een veelvoorkomend probleem. Tijdens deze lezing krijgen deelnemers handvatten aangereikt om gebruiksvriendelijke documentatie te ontwerpen hetgeen (invul)fouten kan helpen reduceren.

**Dag 3 – donderdag 6 november 2025**

**Ronde 3: 13.00 – 14.15 uur**

### **33. Ontdek de kansen van data: Hoe kan de Europese Data Act jouw productieproces verbeteren?**

Dionne Annink - Senior Counsel, Joris Langedijk - Partner, Brabers

Machines en installaties genereren enorm veel data bij de productie van geneesmiddelen, veel meer dan fabrikanten en apotheken weten. De Europese Data Act zal vanaf 12 september 2025 de rechten op toegang tot data uit apparaten, machines en installaties ingrijpend veranderen. Dit biedt jou en externe dienstverleners nieuwe mogelijkheden om data te benutten, bijvoorbeeld om productie te optimaliseren en onderhoud efficiënter uit te voeren. Tijdens deze workshop leer je over de rechten en plichten die de Data Act aan gebruikers en fabrikanten van machines oplegt, en hoe je kunt profiteren van de uitgebreide toegang tot data.

### **34. Microbiologische besmettingen onderzoeken: Kom uit je bubbel!**

Anneke Barelds & Gene Hodgson - Consultants & Trainers, Pharmatech Consultancy & Training B.V.

Worstelen jullie ook zo met het onderzoeken naar de oorzaak van de microbiologische besmettingen tijdens VTGM? “Medewerkers werken volgens de GMPz en gebruiken wel één liter IPA 70% per cleanroom per dag. Waarom lukt het niet om te voldoen aan de GMPz Z3 eis?”

Tijdens deze workshop gaan we verder kijken naar mogelijke oorzaken buiten de cleanroom van microbiologische besmettingen bij VTGM.

### **35. Impact van medicijn terugroepacties: ervaring van patiënten en de invloed op het vertrouwen in geneesmiddelen**

Pieter Annema - AIOS ziekenhuisfarmacie & PhD-kandidaat, Jeroen Bosch Ziekenhuis

Pieter Annema onderzoekt de invloed van medicijn terugroepacties op het vertrouwen van patiënten in geneesmiddelen. Terugroepacties van medicijnen zijn bedoeld om de patiënt te beschermen tegen mogelijk defecte of verontreinigde medicijnen. Maar hoe ervaren patiënten dit? Leidt een terugroepactie tot meer vertrouwen en beter medicijngebruik, of juist tot minder vertrouwen en verminderd gebruik? Met behulp van kwantitatief en kwalitatief onderzoek brengen we de ervaringen en behoeften van patiënten in kaart. Deze kennis draagt bij aan het verbeteren van patiëntgerichte communicatie en een versterkt vertrouwen van patiënten in veilige en betrouwbare farmaceutische zorg.

**Dag 3 – donderdag 6 november 2025**

**Ronde 3: 14.30 – 15.45 uur**

### **36. Effectieve beoordeling van API-fabrikanten en hun documentatie**

Richard Lantink - QA & RA Project Manager, Laboratorium Ofichem

Is een CoA en een GMP-certificaat voldoende om een leverancier te kwalificeren? In deze interactieve workshop ontdek je, vanuit het perspectief van een API-fabrikant, welke documentatie je écht nodig hebt en hoe je die interpreteert. Je krijgt een heldere uitleg van de relevante wet- en regelgeving en leert hoe je een CEP beoordeelt, wat de voor- en nadelen zijn en wat je kunt doen als er geen CEP beschikbaar is. Ook krijg je inzicht in de achtergrond van diverse productdeclaraties: waar komen ze vandaan en wat kun je ermee? Praktisch, duidelijk en waardevol voor apothekers en kwaliteitsprofessionals.

### **37. Versnel Jouw Verbeterkracht met het CIMM-groeimodel**

Dick Theisens - Master Black Belt, Symbol B.V.

Wil je jullie organisatie structureel verbeteren, maar weet je niet wat de volgende stap is? Ontdek tijdens deze workshop hoe het 'Continuous Improvement Maturity Model' (CIMM) inzicht geeft om de juiste verbetermethodiek te kiezen, passend bij het volwassenheidsniveau van jouw organisatie. CIMM bundelt de kracht van bewezen methodes zoals Lean, Six Sigma, TPM en AI in één helder groeimodel. Met scherpe inzichten in zowel de 'proceskant' (What) als de 'organisatiekant' (Who), weet je precies waar de organisatie momenteel staat én wat de volgende stap is om te groeien.

### **38. De kunst van wantrouwen – kwalificeer leveranciers zó dat vertrouwen geen valkuil maar een onderbouwde keuze wordt**

Francis H.G.T. Buiten-Rosenberg - GMP & GDP Consultant & Trainer, Buiten Quality Solutions B.V.

Iedereen is druk, heeft tijd tekort, vertrouwt zijn leveranciers. Tot het misgaat. In deze workshop leggen we de vinger op de zere plek: hoe selecteer je écht betrouwbare partners en hoe voorkom je dat certificaten, lange relaties of aannames je blind maken? Je oefent met een lastige situatie waarin je moet kiezen tussen drie ogenschijnlijk geschikte leveranciers. Je krijgt een checklist mee waarmee je meteen risico's zichtbaar maakt, én je leert welke vragen je moet stellen om door de façade heen te prikken. Deze workshop is uitdagend en interactief. Direct aan de slag. Welke keuzes maak jij?

**Dag 3 – donderdag 6 november 2025**

**Ronde 5: 16.00 – 17.00 uur Keynote workshop**

### **39. Vergeet wie je dacht te zijn – ontdek wie je werkelijk bent**

Dominique Schreinemachers - Militair vlieger/Psycholoog in Gedragsbeïnvloeding/Mediator/Founder  
The Boost Company

Dominique Schreinemachers is militair helikoptervlieger, daarnaast is zij mediator en psycholoog in de gedragsbeïnvloeding. In haar workshop verweeft zij verhalen uit extreme trainingen en missies met diepgaande inzichten in menselijk gedrag. Ze raakt en inspireert, met verhalen over bizarre uitzendingen, presteren onder hoge druk en confronterende lessen over jezelf, je team en het leven.

**Volg de workshop en krijg haar boek 'Return to Base' cadeau.**