

Unieke opleiding Kwalificatie & Validatie Engineer voldoet aan groeiende vraag

Kwalificatie & Validatie is bepalend voor succes in de lifesciences: Gedocumenteerd testen en bewijzen dat processen, methoden en apparatuur betrouwbaar werken en voldoen aan de eisen heeft high impact en er is veel vraag naar. Echter: het tekort aan specialisten is schrijnend en een opleiding bleek niet te bestaan. PharmSupport ontwikkelde samen met de HAN University of Applied sciences de unieke post-HBO cursus Kwalificatie & Validatie Engineer en richtte in samenhang hiermee het GxP expertisecentrum in het Pivot Park op. Jan Damm, oprichter PharmSupport, en partner Jan van Ooij, vertellen.



Hij is chemicus met bijna 30 jaar farma ervaring in compliance-, kwaliteit- en labmanagement. 10 jaar terug besluit Jan Damm PharmSupport op te richten, dat zoals de naam al aangeeft support (flexwerk, audits, training, consultancy enz.) biedt aan farma en lifesciences. Hij krijgt al snel ondersteuning van Jan van Ooij: bioloog, IT'er en bedrijfskundige die zijn sporen heeft verdiend met projectmanagement, kwaliteitsservices en ICT in de farmaceutische industrie. In 2018 loopt PharmSupport tegen een schrijnend tekort van Kwalificatie & Validatie engineers in de lifescience aan. Jan Damm: 'Dat speelde sectorbreed en was een urgent en groeiend probleem. Er bestond geen opleiding voor dit vakgebied en de regelgeving werd steeds uitgebreider en complexer.' En zo kwam PharmSupport in contact met het Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling van de EU, waar een projectvoorstel werd ingediend voor een opleidingsprogramma dat samen met de HAN werd ontwikkeld. PharmSupport zorgt voor de inhoud en HAN voor logistiek en lokalen.

Wat leer je?

Aan de kwaliteit van producten in de farmaceutische/life sciences industrie worden vanzelfsprekend zeer

hoge eisen gesteld. Strenge regelgeving (zoals GMP) moet dit borgen. Eén van de belangrijke principes is het gedocumenteerd testen en bewijzen dat processen, methoden en apparatuur betrouwbaar werken en voldoen aan vooraf opgestelde eisen. De Kwalificatie & Validatie engineer is daar verantwoordelijk voor. Naar goede professionals is



17 november 2020 start de nieuwe cursus Kwalificatie & Validatie Engineer aan de HAN. Inschrijven tot eind oktober via <https://www.han.nl/opleidingen/cursus/kwalificatie-en-validatie-engineer/>

Vragen?
Het GxP expertisecentrum

veel vraag, de vooruitzichten op een goed betaalde, boeiende functie in de lifesciences zijn prima. Jan van Ooij beschrijft de opleiding: 'Tijdens 6 maanden worden colleges en praktijkopdrachten gegeven onder meer door experts uit de farmaceutische industrie. Daarnaast worden schrijfopdrachten uitgevoerd, adviesgesprekken gevoerd, en is er aandacht voor presentaties en uitvoering van een kwalificatie- en validatieproject'.

Jan Damm: 'De opleiding is in het voorjaar van 2019 gestart met de maximale 10 leerlingen en die kregen allen vrij snel een goede functie. Gelijk daarna (1e helft 2020) werd de 2de editie georganiseerd die door corona halverwege swichtte naar online in plaats van klassikaal. De 3de editie start 17 november 2020 en wordt, afhankelijk van de situatie op dat moment, classicaal of online gegeven. Inschrijven kan tot eind oktober via <https://www.han.nl/opleidingen/cursus/kwalificatie-en-validatie-engineer/> Hier vind je tevens informatie over de inhoud van de opleiding. Voor meer info over de inhoud kan je terecht bij PharmSupport: info@pharmsupport.nl.

Daarnaast merkten Jan Damm en Jan van Ooij dat er in de lifesciences & health sector en dan met name bij het MKB veel vragen leefden over de complexe en veeleisende wet- en regelgeving op kwaliteitsgebied



Jan Damm en Jan van Ooij

[GxP, verzamelnaam voor o.a. GMP, GDP, GLP, GCP]. 'Het bleek dat MKB bedrijven en organisaties regelmatig in een (te) laat stadium verrast worden door compliance eisen waar ze niet op voorbereid zijn. Met het gevolg dat ontwikkelingen (bijvoorbeeld eindontwikkeling van een nieuw medisch product) vertraging oploopt of zelfs geblokkeerd wordt. Of de productie en verkoop van een bestaand product in gevaar komt,' leggen beide geïnterviewden uit. Het was de ontstaansreden voor het GxP-expertisecentrum.

Het MKB in de LS&H discipline kan bij dit laagdrempelige communicatie platform terecht met vragen over validatie, kwalificatie, quality en compliance van GxP-plichtige systemen, processen, faciliteiten en voorzieningen. Het expertisecentrum beoogt een belangrijke ondersteunende rol te spelen voor MKB bedrijven die hun weg vaak lastig (op tijd) kunnen vinden in de complexe regelgeving.

Het GxP expertisecentrum is onderdeel van het Pharmability programma: Een initiatief dat mede mogelijk is gemaakt door financiële ondersteuning van het Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling; Op Zuid, Europees innovatieprogramma en de Provincie Noord-Brabant.

Contact opnemen met het GxP expertisecentrum?

Mail naar expertise@pharmsupport.nl

Volg ons op

<https://www.linkedin.com/groups/13785053/>
Voor meer informatie

PharmSupport

Empower Quality

HAN UNIVERSITY
OF APPLIED SCIENCES

PharmSupport

Pivot Park, kamer RK1211
Kloosterstraat 9, 5349AB Oss
www.pharmsupport.nl
info@pharmsupport.nl



OPZuid
Europees innovatieprogramma Zuid-Nederland

Europese Unie
Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling

Provincie Noord-Brabant