

PHARMATECH TRAINING

organiseert

'GMP/z advance'

5 en 6 juni 2012

Doel

De training heeft tot doel de deelnemers de beschikking te geven over de elementaire kennis op het gebied van GMP(z). Wij gebruiken praktijksituaties als voorbeelden voor mogelijke implementatie van de regelgeving. De meest recente ontwikkelingen zullen tijdens de training behandeld worden. De training is gericht op de ziekenhuisapothek. De deelnemers krijgen naast de nodige theorie ook veel praktische adviezen.

Doelgroep

De training is bestemd voor medewerkers werkzaam in een ziekenhuisapothek: analisten, kwaliteitsfunctionarissen, apothekersassistenten en leidinggevendenden. De training wordt gegeven op HBO-niveau.

Onze aanpak

Tijdens de training worden korte theoretische onderwerpen afgewisseld met zowel individuele als groepsopdrachten. De docenten van deze training zijn al jaren werkzaam als consultant bij Pharmatech. Hun praktijkervaring in het opzetten en begeleiden van kwaliteitsverbeteringsprojecten maken mede dat de training sterk praktijkgericht is. In de training is ruimte om ervaringen en inzichten, in de vorm van discussies, uit te wisselen. Ook hierin zal de praktijkervaring van de trainers worden meegenomen.

Programma

- Ontvangst en kennismaking
- GMP kwaliteitssysteem
 - kwaliteit, kwaliteitszorg, kwaliteitsborging, kwaliteitssysteem
 - GMP/z regelgeving 2011
- GMP systeem procedures
 - zelfinspectiesysteem
 - deviatiesysteem
 - CAPA systeem
 - Change Control systeem
 - klachtensysteem
- Kwalificatie van leveranciers
 - welke leveranciers moeten gekwalificeerd worden?
 - toepassen van GMP "deel II"
 - relatie met de inkeuring van grondstoffen
 - procedure leverancierskwalificatie
- Risico analyse
- Uitbesteden van activiteiten
 - Quality Agreements
 - Service Level Agreements
- Productdossiers
 - opzet en onderhoud van productdossiers
- Validatie
 - organisatie van validatie
 - validatie master plan
 - validatieprotocollen en -rapporten
 - procesvalidatie in de praktijk
- Kwalificeren van medewerkers
 - opleidingseisen
 - opleidingsprogramma
 - registratie van opleidingen
- Afronding

Praktische informatie

- Deelnamekosten: € 1.025,- PP (tarief 2012).
Deze prijs is inclusief een cursusmanual en een deelnemerscertificaat, exclusief BTW en overnachting.
- Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 14.
- Cursustijden: 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch).
- Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech).
- Inschrijven: via onze website www.pharmatech.nl.