

Training

Masterclass GMP Ziekenhuisfarmacie

Geaccrediteerde training: 12 accreditatie uren voor OA en ZA

Breidt je kennis en vaardigheden op het gebied van GMP uit in deze masterclass. Tijdens de Masterclass pas je theoretische concepten uit de GMP direct toe op je eigen werksituatie. Onderwerpen die aan bod komen zijn: Quality Management, Documentatie, Faciliteiten, Risk Management, Validatie & Kwalificatie, Deviatie- en CAPA-management, GMPz-3 en Personeel en Organisatie. Een training met veel verschillende werkvormen en oefeningen zoals interactieve workshops. Met name de deelnemer is aan zet!



Klassikaal



HBO+



2 dagen



Hoevelaken

Opzet

Voor deze masterclass maken wij gebruik van een mix van onderwijsvormen. De theorie behandelen we voorafgaand aan de klassikale training via e-learning. Klassikaal gaan we vervolgens de theorie vertalen naar de praktijk.

We starten de Masterclass met je wegwijs te maken binnen de GMP-regelgeving. Daarna ga je aan de slag met de inhoud: wat verwacht de regelgeving en hoe vertalen we dit op een efficiënte en praktische manier naar de praktijk. En niet onbelangrijk: Hoe borg je GMP-regels in de dagelijkse routine? Het programma wordt verzorgd door verschillende ervaringsdeskundigen uit de praktijk.

Doelgroep

- Je bent een hoger opgeleide professional werkzaam in een ziekenhuis- of bereidingsapotheek.
- Je wilt je kennis en inzicht op het gebied van GMP op Masterniveau brengen. Wij denken aan (Ziekenhuis)Apothekers (i.o), QA/QC managers en kwaliteitsmedewerkers.



PROGRAMMA

DAG 1

Farmaceutisch QMS in de ziekenhuisapothek

- Essentie GMP-EU H1
Pharmaceutical Quality System
- Regelgeving: GMP ziekenhuisfarmacie en GMP-EU
- Aandachtspunten bij de opzet van een QMS systeem

Goede Documentatie Praktijken

- Regelgeving m.b.t. documentatie
- Eisen voor procedures, batchdocumentatie en productdossiers
- Workshop: Documentatie in de praktijk

Faciliteit: productie en distributie geneesmiddelen

- Ontwerp en inrichting van een cleanroom
- HVAC installatie – werkingsprincipes en eisen
- Validatie en monitoring cleanroom
- Ontwerp en inrichting van een magazijn
- Validatie en monitoring magazijn
- Schoonmaak, onderhoud en beheer van de faciliteit

Quality Risk management

- ICH guideline Q9 on Quality Risk Management
- Toepassen van QRM
- Opzet QRM systeem
- QRM-tools en tips
- Workshop: Uitvoeren risicoanalyse

DAG 2

Deviatie-, CAPA Management en RCA

- Het proces van deviatie en CAPA-afhandeling
- RCA – de basis voor continue verbeteren
- Workshop: Deviatie van begin tot einde

Validatie & Kwalificatie

- GMP Annex 15
- Wat moet je valideren, en hoever moet je gaan?
- Validatiebeleid- en strategie
- Workshop 1: Kwalificatie apparaat
- Workshop 2: Procesvalidatie

GMP-Z3 in de praktijk

- Essentie GMP-Z3 Aseptische handelingen
- Monitoring tijdens het proces
- Besmettingen in de praktijk; ervaring en tips

Personeel

- Opleidingsprogramma
- Human Error



Bekijk de agenda
en schrijf je in via
deze QR-code