

Training

Contamination Control Strategy (CCS)

Volgens GMP Annex 1

Een Contamination Control Strategy (CCS) is een door GMP Annex 1 vereist document waarin een holistische beheersing van contaminatierisico's beschreven staat. Dit is van toepassing op (steriele) productieprocessen, ter voorkoming van contaminatie door kiemen, endotoxinen, en fijnstof. In deze training krijg je in 2 dagen een helder overzicht én handvatten voor het opstellen van een CCS. Deze training biedt een routekaart langs minimaal 15 vereiste CCS-elementen. Drie van deze elementen, nl. gebouwen, personeel, en monitoringssystemen, worden meer in detail behandeld in workshop vorm. Zo ga jij als cursist met concrete handvatten naar huis om de CCS van jouw organisatie verder vorm te geven.



Klassikaal



HBO+



2 dagen



Hoevelaken

Opzet

Op dag 1 wordt eerst een theoretisch overzicht van de CCS behandeld, en kan je oefenen met het identificeren van contaminatierisico's. Ook ga je aan de slag met een (fictieve) gap-analyse om een huidige naar een gewenste situatie te transformeren volgens CCS. Daarbij leer je hoe je een CCS moet ontwikkelen (of bestaande analyses hergebruiken), implementeren en evalueren. Dit wordt toegepast op het zgn. cleanroom concept van het gebouw. Op dag 2 worden de CCS-principes toegepast op cleanroom kledprocedures en ruimtemonitoring. Na deze training heb je voldoende inzicht en vertrouwen om samen met je collega's een CCS voor jouw omgeving op te stellen m.b.v. de aangereikte hulpmiddelen.

Doelgroep

Deze training is bedoeld voor de farmaceutische omgeving waar een CCS opgesteld moet worden volgens GMP(z). Te denken valt aan medewerkers van QA, QC, Validatie, of Productie (incl. ziekenhuisapotheek) die betrokken zijn bij steriele of aseptische productie. Deze training is geschikt voor professionals met een gedegen basiskennis van GMP. Basiskennis van microbiologie, en minstens één van de 3 genoemde CCS-elementen is gewenst.



PROGRAMMA

DAG 1

- **Wat is een CCS volgens Annex 1?**
 - Waarom een CCS opstellen?
 - Welke contaminatierisico's zijn van toepassing?
 - Overzicht van 15 CCS-elementen uit Annex 1
 - Het belang van een holistische benadering
- **Implementatie van een CCS**
 - Ontwikkeling van een CCS m.b.v. templates
 - Hoe voer je een gap-analyse uit?
 - Toepassing QRM voor contaminatierisico's
 - Contaminatie beheersmaatregelen opstellen
 - Evaluatie van een CCS
- **Contaminatierisico's in cleanrooms**
 - Cleanroom concept
 - Classificatie van cleanrooms
 - Routing van personeel
 - Materiaal- en afvalstromen
 - Schoonmaak en desinfectie
- **Workshop: risicoanalyse cleanrooms**
 - Toepassing van FMEA bij risicoanalyse
 - Contaminatierisico's bij cleanrooms
 - Contaminatie beheersmaatregelen opstellen
 - Evaluatie van een CCS (info)
- **Huiswerk (voor dag 2)**
 - Gap-analyse kledprocedures eigen organisatie
 - Risicoanalyse kledprocedures eigen organisatie

DAG 2

- **Workshop: risicoanalyse kledprocedures**
 - Nabespreking gap- en risicoanalyse kledprocedures
 - Contaminatie beheersmaatregelen opstellen
 - Evaluatie van een CCS (basis) m.b.t. kledprocedures
- **Contaminatierisico's van kledprocedures**
 - Eisen m.b.t. cleanroom kleding
 - Kwalificatie van cleanroom kledprocedure
 - Diskwalificatie van cleanroom kledprocedure
 - Herkwalificatie van cleanroom kledprocedure
- **Contaminatierisico's en ruimtemonitoring**
 - Cleanroom (her)kwalificatie
 - Ruimtemonitoring prestatie kwalificatie (PQ)
 - Ruimte verstoring en herstelplan
 - Trendanalyse van ruimtemonitoring
 - Excursies en de relatie met CCS
- **Workshop: risicoanalyse ruimtemonitoring**
 - Case-study: ruimtemonitoring data interpreteren
 - Contaminatie beheersmaatregelen opstellen
 - Evaluatie van een CCS (uitgebreid) m.b.t. ruimtemonitoring



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