

Training

GMP Introductie

Ben jij (in)direct betrokken bij de productie van geneesmiddelen en maak jij voor het eerst kennis met GMP? Na deze training snap jij de wat, hoe en waarom van GMP! Je hebt kennis van de basisprincipes van GMP en weet wat voor discipline het van jou vraagt op de werkvloer. Je snapt het belang van GMP-regels en bent je bewust van de risico's die gepaard gaan met de productie van geneesmiddelen.



Klassikaal



MBO



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training behandelen we de basisprincipes van GMP. We leggen hierbij de nadruk op de vertaling van de theorie naar de praktijk. Deelnemers voeren opdrachten uit en leren de wat, hoe en waarom van GMP. GMP vraagt een enorme discipline en motivatie van medewerkers. Daarom besteden we hier ook aandacht aan in de training.

Doelgroep

Medewerkers van farmaceutische bedrijven waar van werkzaamheden met GMP te maken hebben. Denk aan operators en QA/QC functionarissen. Deze training is ook geschikt voor medewerkers die indirect met GMP te maken hebben. Denk aan medewerkers van inkoop, verkoop, productieplanning, personele zaken, technische dienst, IT, documentbeheer en administratie.



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

Programma



Introductie GMP



Wet- en regelgeving

- Wet- en regelgeving geneesmiddelen
- Europese GMP-richtlijnen- en snoeren
- Doel en belang van GMP
- GMP-quiz



Basisprincipes van GMP

- Kwaliteitsbeheersing
- Personeel
- Faciliteiten en apparatuur
- Documentatie
- Productie
- Validatie
- Kwaliteitscontrole
- Uitbesteding van activiteiten
- Klachtenafhandeling en recall
- Zelfinspecties



GMP-kwaliteitssystemen



Kwaliteitsbegrippen



Belangrijke elementen van GMP-kwaliteitssystemen

- Documentatiesysteem
- Zelfinspectiesysteem
- Deviatiesysteem
- CAPA-systeem
- Change Control systeem
- Risicomanagementsysteem
- Het onderhouden van kwaliteitssystemen



GMP-medewerker

- Organisatie en verantwoordelijkheden
- Hygiëne
- Opleiding
- Human Error