

GMP - Technisch ondersteunende diensten

1-daagse training

GMP (Goede Manieren van Produceren) is een kwaliteitsborgingssysteem voor bedrijven en instellingen in de farmaceutische sector. GMP staat voor een goede en professionele manier van werken, waarbij nauwkeurig wordt vastgelegd hoe en onder welke omstandigheden gewerkt wordt. De training heeft tot doel om medewerkers, werkzaam bij technisch ondersteunende diensten, inzicht te geven in de GMP-regelgeving en de betekenis van GMP-regelgeving voor technische werkzaamheden.

Doelgroep

Medewerkers werkzaam bij technisch ondersteunende diensten betrokken bij het onderhoud en beheer van GMP apparatuur en -faciliteiten. Een zeer praktische en vooral motiverende training gegeven op mbo+ niveau.

Onderwerpen/opzet

De betekenis van GMP voor technisch ondersteunende medewerkers wordt uitgelegd. Verder wordt de vertaling van de regelgeving naar de praktijk behandeld: de verantwoordelijkheden, het werken volgens voorschrift, het belang van motivatie en discipline, het opstellen van rapporten, het doel van validatie, het gebruik van logboeken, goede hygiëne en kleding, omgaan met wijzigingen, melden van afwijkingen. Wat betekent het om te werken binnen en met een GMP kwaliteitsmanagementsysteem? De training wordt afgesloten met een toets.

PROGRAMMA

Introductie GMP-regelgeving

Wet- en regelgevingen bij geneesmiddelenproductie
Doel van GMP
Verantwoordelijkheden binnen GMP
Betekenis van GMP voor technisch ondersteunende diensten
Een GMP kwaliteitsmanagement systeem
Belangrijke componenten

Gebouwen en GMP

Een GMP productiefaciliteit
Onderhoud en beheer
Validatie en monitoring

Apparatuur, installaties en GMP

GMP-eisen aan apparatuur en installaties
Kwalificatie van apparatuur en installaties
Onderhoud en beheer van apparatuur en installaties
Documentatie
Voorschrijvende en verslagleggende documenten
Goede Documentatie Praktijken

Validatie en kwalificatie

Validatie begrippen en definities
Validatie in de praktijk
Organisatie van validatie
Onderhouden van de gevalideerde status

Toets

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)
Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** www.pharmatech.nl