

GMP-ziekenhuisfarmacie - introductie

1-daagse training

Voor GMP geldt het belang voor het waarborgen van constante productkwaliteit. Elk eindproduct dat toegediend wordt aan de patiënt moet voldoen aan de eisen voor veiligheid en effectiviteit. Medewerkers direct of indirect betrokken bij de bereiding of voor toediening gereed maken van geneesmiddelen moeten zich bewust zijn van de risico's en het belang van de GMP-regels.

Doelgroep

Medewerkers van de ziekenhuisapotheek waarvan werkzaamheden met geneesmiddelenbereidingen of VTGM-handelingen te maken hebben. Denk aan apothekersassistenten, farmaceutisch medewerkers en QA/QC-functionarissen. Deze training is ook geschikt voor medewerkers die indirect met GMP te maken hebben, zoals analisten, magazijnmedewerkers en onderhoudspersoneel. Het betreft een interactieve training gegeven op mbo-niveau.

Onderwerpen/opzet

Deze 1-daagse training behandelt de basisprincipes van GMP en legt hierbij de nadruk op de vertaling van de theorie naar de praktijk. Deelnemers moeten opdrachten uitvoeren en krijgen uitleg over wat, hoe en waarom GMP. GMP vraagt een enorme discipline van de medewerkers, een goede motivatie is daarom van essentieel belang. Ook hier wordt in de training veel aandacht aan besteed. De training wordt afgesloten met een toets.

PROGRAMMA

Introductie GMP-ziekenhuisfarmacie

Wet- en regelgevingen bij de productie van een geneesmiddel in een ziekenhuisapotheek
Doel van GMP, de betekenis van GMP voor de praktijk

Productie van geneesmiddelen

Ontwikkeling van geneesmiddelen in de ziekenhuisapotheek
Verschillende soorten bereidingen (gestandaardiseerd/niet gestandaardiseerd, voorraad/individueel, VTGM/VTGM op voorraad)
Productie
Kwaliteitsbewaking

Basisprincipes van GMP-ziekenhuisfarmacie

De opbouw van de GMP regelgeving
Verantwoordelijkheden en bevoegdheden
Kwalificatie en personeel
Goede Documentatie Praktijken
Faciliteiten en apparatuur
Voorkomen verwisseling en kruiscontaminatie

Workshop verwisseling en kruiscontaminatie

Opbouw van een GMP kwaliteitssysteem

Deviaties en CAPA
Risicomanagement
Validatie en change Control
Zelfinspecties
Klachten en recall
Risicoanalyse, uitbesteden activiteiten

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)

Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** www.pharmatech.nl