

# GMP ziekenhuisfarmacie - Introductie

1-daagse training

In deze training maak je op interactieve wijze kennis met de basisprincipes van GMP. Bij de bereiding of voor toediening gereed maken van geneesmiddelen zijn risico's verbonden. Er gelden GMP-regels waar medewerkers van op de hoogte moeten zijn. In deze training behandelen we de wat, hoe en waarom van GMP. Zo kun jij na de training direct je opgedane kennis toepassen in de praktijk.

## Doelgroep

- Medewerkers van de ziekenhuisapotheek die te maken hebben met geneesmiddelenbereidingen of VTGM-handelingen. 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.

## Onderwerpen/opzet

GMPz – Introductie is een interactieve training op mbo+ niveau. In deze training behandelen we de basisprincipes van GMP. We leggen hierbij de nadruk op de vertaling van theorie naar praktijk. Deelnemers voeren opdrachten uit en krijgen uitleg over wat, hoe en waarom GMP. GMP vraagt een enorme discipline van de medewerkers daarom is een goede motivatie van essentieel belang. Ook hier besteden we tijdens de training aandacht aan. Aan het einde van de training maken de deelnemers een toets. Bij een voldoende ontvangen deelnemers een certificaat.

## 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

## INSCHRIJVEN

**Aantal deelnemers:** minimaal 5 en maximaal 14 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)

**Cursuslocatie:** Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** [www.pharmatech.nl](http://www.pharmatech.nl)