

# GMP – Bouwstenen

## *Incompany*

*Stel je eigen trainingsprogramma samen met onze GMP-bouwstenen. Kies voor de GMP-bouwstenen die aansluiten op jullie bedrijfsspecifieke opleidingsbehoefte. Zo worden medewerkers efficiënt en effectief getraind.*

### Doelgroep

Medewerkers werkzaam bij een farmaceutisch bedrijf (o.a. industrie, groothandel, (ziekenhuis)apotheek).

### Onderwerpen/opzet

Elke GMP-bouwsteenmodule duurt twee uur. Wij zorgen ervoor dat de inhoud van de module goed aansluit op uw praktijk (maatwerk). De modules worden gegeven op mbo-hbo niveau. Het precieze niveau wordt afgestemd op de behoefte van de organisatie.

De bouwstenen bevatten een optimale mix tussen theorie, praktijk en herkenbaarheid. Een programma kan één of meerdere bouwstenen bevatten en op één dag of verspreid over meerdere dagen behandeld worden. De training geven we in de eigen omgeving van deelnemers en is gericht op de eigen praktijk. Zo wordt een maximale herkenbaarheid bereikt voor de deelnemers.

## GMP-bouwstenen

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 01: Introductie GMP EU            | 16: OOS (out of specification)          |
| 02: Documentbeheersysteem         | 17: Introductie Validatie               |
| 03: Good Record Practice          | 18: Validatie van apparatuur            |
| 04: Zelfinspecties/interne audits | 19: Methodevalidatie                    |
| 05: Externe audits                | 20: Schoonmaakvalidatie                 |
| 06: Leverancierskwalificatie      | 21: Procesvalidatie                     |
| 07: Uitbesteden van diensten      | 22: Softwarevalidatie                   |
| 08: Cleanroomtechniek             | 23: GcLP (Good Laboratory Practice)     |
| 09: Schoonmaak en desinfectie     | 24: Beheer reagentia en standaarden     |
| 10: Environ monitoring            | 25: Goede Verpakkings Praktijken        |
| 11: Introductie microbiologie     | 26 Goede Distributie Praktijken         |
| 12: Goede Hygiëne Praktijken      | 27: Cold Chain                          |
| 13: Change Management             | 28: Kwalificeren medewerkers            |
| 14: Deviation en CAPA             | 29: Risicomanagement                    |
| 15: PQR (Product Quality Review)  | 30: Geautomatiseerd Distributie Systeem |

**Aantal deelnemers:** maximaal 15 **Cursustijden:** in overleg, elke module (onderwerp) duurt 2 uur