

Brochure 23/24

Pharmatech
Consultancy & Training

Inhoudsopgave	Pagina
Over Pharmatech	P. 3
Farmaceutische trainingen	P. 4
Overzicht trainingen	P. 6
Studiebegeleiding Edufarma	P. 39
GMP & GDP Driedaagse	P. 40
Consultancy	P. 42
Opleidingscoördinator	P. 44
Farmaceutische E-learning	P. 45
Overzicht online cursussen	P. 46
Opleiding tot Farmaceutisch Specialist	P. 47



Ons specialisme

Consultancy

- Ondersteuning in kwaliteitssystemen
- Interim RP/AP/QP functies
- Interne & externe audits
- GDP certificeringen

Training

- GxP trainingen
- Trainingen voor de ziekenhuisapotheek (GMPz)
- RP & QP opleidingen

E-learning

- Online cursussen op het gebied van GMP(z), GDP & GDS
- Farmaceutisch Specialist

Studiebegeleiding

- Farmaceutisch Vakman
- Farmaceutisch Technicus

“Van deskundig farmaceutisch advies tot aan praktijkgerichte GxP trainingen.”

Wie zijn wij Pharmatech Consultancy & Training

Pharmatech Consultancy & Training is een advies- en trainingsbureau dat zich richt op farma-bedrijven. Onze inzet als consultant binnen de farmaceutische industrie is heel divers. Zo vervullen wij tijdelijk RP-functies, bieden wij begeleiding bij het behalen van GDP-certificeringen, voeren wij in opdracht interne en externe audits uit en ondersteunen wij bij het opzetten van kwaliteitssystemen. Daarnaast delen we onze ervaring en expertise in praktijkgerichte trainingen.

Onze opdrachtgevers zijn o.a. (bio)farmaceutische bedrijven, groothandelaren, transporteurs, API-producenten, ziekenhuisapotheken, GDS bedrijven en bereidingsapotheken (BCLA).

De kracht van het team van Pharmatech zit in onze persoonlijke interesse en motivatie. Onze opdrachtgevers kunnen op onze volle inzet en deskundigheid rekenen.

Training

Farmaceutische trainingen

 www.pharmatech.nl/training

Van praktische workshops tot aan verdieping in belangrijke GMP & GDP theoriën.

Met veel zorg en aandacht ontwikkelen wij trainingen op het gebied van kwaliteitszorg, Goede Manieren van Produceren (GMP) en Goede Distributie Praktijken (GDP). Onze trainingen zijn up-to-date met de laatste regelgeving en trends. Kwaliteit en praktijkgerichtheid staan voorop. Onze trainers hebben jarenlange praktijkervaring en zijn onderwijskundig onderlegd waardoor zij hun kennis helder en effectief over brengen.

Kan het team, de afdeling of het personeel (extra) GMP of GDP kennis gebruiken? Of heeft het personeel training nodig in specifieke vaardigheden? Wij helpen graag. Naast onze standaard trainingen ontwikkelen we ook trainingen op maat. Samen formuleren we concrete leerdoelen zodat wij de focus kunnen leggen op dat wat belangrijk is. Vervolgens leren wij op interactieve wijze het personeel de nodige kennis en vaardigheden.



Altijd met actuele vraagstukken



Ervaringsdeskundige uit de praktijk als trainer



Incl. bewijs van deelname of certificaat



De kleine trainingsgroepen zorgen voor een prettige sfeer waarin voldoende aandacht is voor het behandelen van actuele praktijksituaties. Onze eigen trainingsruimte is ingericht met het oog op comfort. Door de centrale plek in Nederland (Hoevelaken) is onze locatie voor iedereen goed bereikbaar is; zowel met openbaar vervoer als met eigen vervoer.



LOES HOMAN-BODE

Manager Operations / Trainer

“ Een training is wat ons betreft pas effectief als deelnemers de kennis uit de training direct kunnen vertalen naar hun eigen praktijk. Daarom zorgen wij ervoor dat deelnemers oefenen met praktijkopdrachten gebaseerd op actuele vraagstukken. Het zorgt voor boeiende en leerzame discussies. Zo leren deelnemers ook van elkaar. Iedere training biedt enorm veel inspiratie. ”



Maatwerk trainingen

Met een training op maat leggen we de focus op dat wat belangrijk is voor het personeel. Vooraf formuleren we concrete leerdoelen en stellen we het kennisniveau vast. Vervolgens stellen we een trainingsprogramma op en selecteren een trainer uit ons team met de juiste kennis en praktijkervaring. Op interactieve wijze leert het personeel vaardigheden die gelijk in de praktijk toegepast kunnen worden.



Een training geheel op maat, met casussen en opdrachten over jullie praktijk



Het niveau van de training wordt afgestemd op de groep deelnemers



Deskundige trainers met veel praktijkervaring

Training

Overzicht open trainingen

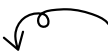


Dit zijn geaccrediteerde trainingen. BIG-geregistreerde Ziekenhuisapothekers (ZA) en Openbare Apothekers (OA) krijgen voor deze trainingen accreditatiepunten. Kijk op de pagina van de betreffende training voor het aantal accreditatiepunten.



Deze trainingen worden afgesloten met een toets. Bij een voldoende ontvangt de deelnemer een certificaat. Bij trainingen zonder toets ontvangen deelnemers na afloop een bewijs van deelname.

GxP trainingen	Type training	Duur			Pagina
GMP Introductie	Klassikaal	1 dag			P. 8
GMDP Zelfinspecties / Interne audits	Klassikaal	1 dag			P. 9
Root Cause Analyse	Klassikaal	1 dag			P. 10
Data Integriteit	Klassikaal	1 dag			P. 11
GAMP - Validatie van IT systemen - Introductie	Klassikaal	1 dag			P. 12
GAMP - Validatie van IT systemen - Expert	Klassikaal	1 dag			P. 13
Devatiemanagement & CAPA	Klassikaal	1 dag			P. 14
Farmacie voor RP / AP	Klassikaal	1 dag			P. 15
Good Quality Management Practice	Klassikaal	1 dag			P. 16
Hoe valideer je een warehouse, het transport en bijbehorende software?	Webinar	½ dag			P. 17
Validatie - Theorie en praktijk	Klassikaal	1 dag			P. 18
Quality Risk Management	Klassikaal	1 dag			P. 19
Train de trainer in een GxP omgeving	Klassikaal	1 dag			P. 20
GMDP voor GDS	Klassikaal	1 dag			P. 21
Praktische implementatie van procesvalidatie	Klassikaal	1 dag			P. 22



Alle trainingen kunnen wij ook als incompany training organiseren

GDP trainingen	Type training	Duur			Pagina
GMDP voor GDS	Klassikaal	1 dag			P. 21
GDP - Goede Distriutie Praktijken	Klassikaal	1 dag			P. 23
GDP - Responsible Person	Klassikaal	1 dag			P. 24
GDP RP - Follow-up	Klassikaal	1 dag			P. 25
GDP Veterinair - Responsible Person	Klassikaal	1 dag			P. 26
GDP - Logistieke medewerkers	Klassikaal	1 dag			P. 27
GDP API - Aangewezen Persoon	Klassikaal	1 dag			P. 28
GDP voor bemiddelaars	Webinar	½ dag			P. 29
GDP on the web	Webinar	1 dag			P. 30
Trainingen specifiek voor de ziekenhuis/bereidingsapothek					Pagina
GMPz Introductie	Klassikaal	1 dag			P. 31
Workshop Aseptisch Werken - Basis	Klassikaal	1 dag			P. 32
Workshop Aseptisch Werken - Follow-up	Klassikaal	1 dag			P. 33
VTGM - Cytostatica	Klassikaal	1 dag			P. 34
VTGM - Radiofarmaca	Klassikaal	1 dag			P. 35
Masterclass GMP Ziekenhuisfarmacie	Klassikaal	2 dagen			P. 36
GMP - Technisch Ondersteunende Diensten	Klassikaal	1 dag			P. 38



Scan de QR-code en bekijk de actuele agenda en de meest up-to-date programma's van onze trainingen.

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 met werkzaamheden die 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.
- Voor medewerkers van de ziekenhuisapotheek die te maken hebben met geneesmiddelenbereidingen of VTGM-handelingen bieden wij de training [GMPz Introductie](#) aan.

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

Training

GMDP Zelfinspecties /interne audits

Ben jij intern auditor in een farmaceutisch bedrijf of ga jij binnenkort als intern auditor aan de slag? Wij leren je wat de GMP- en GDP-regelgeving verwacht van een zelfinspectie. Na deze training weet jij hoe je op een effectieve wijze een goede zelfinspectie uitvoert. We leren je werken met de juiste methoden en technieken waarmee je jouw vaardigheden versterkt. Een praktische training, waarna je direct kunt starten als interne auditor in een GMDP-omgeving.



Klassikaal



mbo/hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training wisselen theorie regelmatig af met praktische opdrachten en rollenspellen. Deelnemers voeren dit voornamelijk in groepsverband uit. Omdat communicatie een belangrijk onderdeel vormt van de zelfinspectie besteden we in deze training aandacht aan gesprekstechnieken. Daarnaast gaan deelnemers aan de slag met de onderdelen evaluatie, rapportage en het vervolg van een zelfinspectie.

Doelgroep

- Kwaliteitsmedewerkers, apothekers, managers of andere functionarissen (in)direct betrokken bij het opzetten en/of uitvoeren van een zelfinspectieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging.
- Voor de training is basiskennis op het gebied van GMDP van belang. Deze kennis wordt onder andere in de training [GMP Introductie](#) of [Goede Distributie Praktijken](#) behandeld.

PROGRAMMA



Inleiding GMDP en zelfinspecties

- Het doel van zelfinspecties
- Zelfinspecties versus overheidsinspecties
- De organisatie van zelfinspecties



Zelfinspectiesysteem

- Opzet van een zelfinspectiesysteem
- De zelfinspectieprocedure
- Afwijkingen en CAPA-systeem



De auditor

- Taken en verantwoordelijkheden
- Interviewtechnieken
- Tips en valkuilen voor de auditor
- Rollenspel



Audit-strategie deel 1; voorbereiding

- Opstellen zelfinspectieprogramma
- Vaststellen van de onderwerpen
- Vaststellen kritische punten
- Het plannen van een audit



Audit-strategie deel 2; uitvoering

- Voorbespreking
- Uitvoering
- Nabespreking



Audit-strategie deel 3; rapportage

- Opstellen auditrapport
- Follow-up van een audit



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



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

Training

Root Cause Analyse

Wil jij een Root Cause Analyse met behulp van DMAIC kunnen uitvoeren? Na deze training weet jij hoe je een probleem vaststelt en analyseert, oplossingen bedenkt en verbeteringen bepaalt aan de hand van de DMAIC methode. Je gaat praktisch aan de slag met herkenbare praktijkvoorbeelden samen met de andere deelnemers.

 Klassikaal

 hbo

 1 dag

 Hoevelaken

Opzet

In deze training analyseren we in groepsverband herkenbare praktijkproblemen aan de hand van theorie en methodische kennis. We geven deelnemers de opdracht om voorafgaand aan de training een probleem op papier te zetten. Dit probleem neemt de deelnemer mee naar de training. Tijdens de training worden twee problemen geselecteerd die als voorbeeld geanalyseerd worden.

Doelgroep

Medewerkers betrokken bij het uitvoeren van een Root Cause Analyse.

PROGRAMMA

 Inventarisatie van de aangeleverde problemen:

- Keuze van het probleem

 Go see

- Het probleem wordt beoordeeld

 Introductie van de DMAIC

 Stap 1: Definitie van het probleem

- Sequence of events
- Hoe ziet succes eruit?

 Stap 2: Oorzaak analyse

- Cause en effect diagram
- 5 x waarom
- Challenge van de mogelijke oorzaken

 Stap 3: Verbeteringen

- Poka Yoke
- 5S
- Visueel management

 Stap 4: Kosten baten analyse

- Effort benefit matrix

 Stap 5: Acties

- Actieplan
- Correctieve acties, preventieve acties

 Definitief maken

- Gestandaardiseerd werken
- Hoe houden we het zichtbaar/levend binnen de afdeling?



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

Training

Data Integriteit

Ben jij betrokken bij het opzetten of verbeteren van data integriteit als onderdeel van het kwaliteitsmanagement? En wil jij technieken leren voor het in kaart brengen van risico's en het opstellen van actieplannen? Na deze training kun je een Data Life Cycle van een werkproces in kaart te brengen, een data proces opstellen en risico's gestructureerd analyseren.

 Klassikaal

 hbo

 1 dag

 Hoevelaken

Opzet

Diverse GxP wet- en regelgevingen (en ook ISO-normen) stellen eisen aan Data Integriteit. Gegevens moeten te allen tijde beschikbaar én betrouwbaar zijn. Dit vinden we vanzelfsprekend, maar helaas maken we in de praktijk weleens fouten. Druk van buitenaf en bovenaf kan leiden tot fouten. In deze training maken we deelnemers hiervan bewust en leren we ze technieken aan om gestructureerd risico's in kaart te brengen en een actieplan op te stellen. Tijdens de training brengen we de Data Life Cycle van een (eigen) werkproces in kaart. Om vervolgens een data procesmap op te stellen en risico's te analyseren. Dit vormt het uitgangspunt voor het initiëren van verbeteringen.

Doelgroep

Kwaliteitsmedewerkers, engineers, applicatiebeheerders, systeem-beheerders, validatiemedewerkers, managers en andere medewerkers (in)direct betrokken bij het opzetten en/of verbeteren van Data Integriteit als onderdeel van kwaliteitsmanagement.



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

PROGRAMMA

 Inleiding Data Integriteit

- Data en Metadata
- Wat bedoelen we met data-integriteit?
- Wet- en regelgeving

 Kwaliteitsmanagement

- Kerngebieden voor borgen data-integriteit
- ALCOA

 Analyseren van een proces

- Analyseren van een Data Life Cycle
- Workshop Data Process Mapping
- Risicomanagement
- Fouten of Fraude?

 Data Review

- Data Review praktijken
- Audit Trail review
- Kritisch denken

 Projectmatige aanpak

- Opstellen van actieplan
- Controle op uitvoering

Training

GAMP – Validatie van IT systemen

Introductie

Ben jij betrokken bij het opzetten of uitvoeren van een validatieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging van IT-systemen? En heb jij kennis nodig over het valideren van IT-systemen? Na deze training weet jij waarom bepaalde eisen worden gesteld. Je valideert niet langer omdat het moet, maar omdat je de meerwaarde van het valideren inziet.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Diverse GxP wet- en regelgevingen (en ook ISO-normen) stellen eisen aan de validatie van toegepaste IT-systemen. Deze wet- en regelgevingen beschrijven geen aanpak. In deze training leggen we de link van de eisen naar de GAMP-gids. De GAMP-gids beschrijft praktisch hoe aan die (wettelijke) eisen voldaan kan worden. Procesgericht denken en risicomanagement vormen de basis voor de aanpak van de validatie van een beoogde toepassing. We behandelen de aanpak in oefeningen en discussies om maximale interactie te creëren. Hiermee krijg je een beter begrip voor de eisen die de normen stellen. Niet valideren 'omdat het moet', maar omdat je de meerwaarde hebt leren inzien. Het vervolg op deze training is [GAMP - Validatie van IT systemen Expert](#).

Doelgroep

Kwaliteitsmedewerkers, engineers, applicatiebeheerders, systeem-beheerders, validatiemedewerkers, managers en andere medewerkers (in)direct betrokken bij het opzetten en/of uitvoeren van een validatieprogramma als onderdeel van de kwaliteitsborging van IT-systemen.

PROGRAMMA



Inleiding validatie & risicomanagement

- Het doel van validatie
- Wet- en regelgeving rondom IT-systemen
- Wat is GAMP
- Valideren op basis van risico



Validatie volgens GAMP 5

- Data Life Cycle
- System Life Cycle
- Opstellen van een URS
- Opdracht URS-casus



Het automatiseringsproject

- Beoordelen van specificatie
- Traceerbaarheid van eisen
- Verificatie en testen
- Taken en verantwoordelijkheden



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

Training

GAMP – Validatie van IT systemen

Expert

GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) is een gids voor validatie van geautomatiseerde systemen. De GAMP-gids sluit goed aan op ISO normen en op de GxP (Good Manufacturing/Clinical Laboratory Practice) wetgevingen. GAMP is een gestructureerde en projectmatige aanpak voor het valideren van geautomatiseerde systemen. Het is ontwikkeld als een "industry best practice" door ingenieurs werkzaam in de farmaceutische industrie.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

In de training 'GAMP – Validatie van IT-systemen Introductie' hebben deelnemers een URS opgesteld. In deze training gaat de trainer met de deelnemers aan de slag om de URS te vertalen naar de beoogde IT toepassing. We leren deelnemers hoe ze de validatie moeten onderhouden tijdens de gebruiksfase. De praktische oefeningen en discussies zorgen voor veel interactie tussen deelnemers.

Doelgroep

- Kwaliteitsmedewerkers, engineers, applicatiebeheerders, systeem-beheerders, validatiemedewerkers, managers en andere medewerkers (in)direct betrokken bij het opzetten en/of uitvoeren van een validatieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging van IT-systemen.
- Voor deze training is het certificaat van onze training [GAMP – Validatie van IT systemen Introductie](#) of een vergelijkbare training of kennis een voorwaarde voor deelname.



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

PROGRAMMA



Het automatiseringsproject volgens GAMP 5

- Validatieplanning
- Beoordelen van specificaties
- Eenvoudige risicoanalyse
- Verificatie en testen
- Traceerbaarheid van eisen
- Taken en verantwoordelijkheden



Onderhouden van de gevalideerde staat

- Borgen data integriteit
- Configuratiebeheer
- Wijzigingsbeheer
- Periodieke evaluatie



Buitengebruik stellen

- Veiligstellen van de gegevens

Training

Deviatie management en CAPA

Wil jij weten hoe je een afwijking herkent en analyseert, wat de CAPA methodologie inhoudt en wat de basistechnieken van CAPA zijn? Fouten en afwijkingen komen voor, dat begrijpen we allemaal. Het belangrijkste is dat we herhaling voorkomen of liever nog voorkomen dat we afwijken, of fouten maken. Een CAPA-systeem (Correctieve en Preventieve Actie systeem) zorgt ervoor dat (potentiële) kwaliteitsproblemen op een gestructureerde wijze worden benaderd en geanalyseerd. En dat de juiste correctieve en preventieve maatregelen worden getroffen.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze interactieve training wisselen stukjes theorie en praktische opdrachten elkaar af. We volgen het proces van deviatie management en CAPA, waarbij we stap voor stap het volledige proces doorlopen, te beginnen bij het waarnemen en registreren van een afwijking. We behandelen verschillende soorten afwijkingen, leggen uit hoe we deze afwijkingen correct vastleggen en hoe we ze adequaat kunnen classificeren. Vervolgens richten we ons op diverse methodes voor Root Cause Analyse. Immers, zonder een grondige oorzaakanalyse kunnen we geen effectieve CAPA opstellen. Met dit onderwerp sluiten we de dag af.

Doelgroep

Managementleden, leidinggevenden en medewerkers die (in)direct betrokken zijn bij het opzetten van een deviatie CAPA-systeem en/of een belangrijke rol spelen in de uitvoering van het deviatie/CAPA-proces.

PROGRAMMA



Introductie deviatie management & CAPA

- Het doel van een deviatie en CAPA-systeem?
- Wat zegt de regelgeving?
- Continu verbeteren



Het proces van deviatie- en CAPA-afhandeling

- Welke stappen kent het proces?
- Hoe ziet het systeem eruit?



Identificatie van een deviatie

- Welke soorten afwijkingen onderscheiden we?



Vastleggen van een deviatie

- Welke informatie moeten we verzamelen?
- Hoe classificeren we een deviatie?



Root Cause analyse

- Oorzaakanalyse instrumenten
- 5x waarom
- Visgraatdiagram
- Pareto-diagrammen
- Human error
- Casestudie GMP of GDP



Impact analyse

- Risico inschatting



Opstellen CAPA-plan

- Correctieve acties
- Preventieve acties



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

Training

Farmacie voor RP/AP

Als startende Responsible Person (RP) of Aangewezen Persoon (AP) verwacht de inspectie dat je basiskennis over geneesmiddelen hebt. In deze training besteden we aandacht aan veel facetten van het geneesmiddel. Na afloop heb jij de juiste kennis in huis om verantwoord geneesmiddelen op te slaan en te distribueren.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

In deze training behandelen we veel facetten van het geneesmiddel. Na de training beschikt de deelnemer over de nodige basiskennis met betrekking tot geneesmiddelen, die van belang is voor het verantwoord kunnen opslaan en of distribueren van geneesmiddelen.

We beantwoorden vragen zoals:

- Waarvoor en hoe worden geneesmiddelen gebruikt?
- Welke verschillende soorten geneesmiddelen kennen?
- Welke eisen worden aan de verpakking en bijsluiter van een geneesmiddel gesteld en waarom?
- Waar zijn welke geneesmiddelen verkrijgbaar?
- Hoe werkt een geneesmiddel?
- Wat zijn de risico's bij het opslaan en distribueren van geneesmiddelen?

Doelgroep

Startende RP's of AP's met weinig of geen farmaceutische kennis.



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

PROGRAMMA



Geneesmiddelen, de basis

- Wat is een geneesmiddel?
- Geneesmiddelenwet



De farmaceutische industrie

- Onstaan van nieuwe geneesmiddelen
- Onderzoek
- Productontwikkeling
- Registratie
- Kosten



Geneesmiddelgroepen



Toedieningsvormen en toedieningswegen



Werking in het menselijk lichaam



Farmacotherapie



Stabiliteit van geneesmiddelen

- Houdbaarheidsonderzoek
- Product beschermen



Verpakking van geneesmiddelen

- Primaire en secundaire verpakking
- Verpakkingsmaterialen
- Informatie verstrekken

Training

Good Quality Management Practice

Geaccrediteerde
training
6,5 accreditatie
uren voor ZA

Een Kwaliteitsmanagementsysteem wil je continu verbeteren. Maar hoe pak je dat aan? Na deze training begrijp je de onderlinge relaties tussen Pharmaceutical Quality System, Lean principes, Quality Risk Management, Deviatie/ CAPA management en Root Cause Analysis. Ook kun je deze elementen op efficiënte en effectieve wijze toepassen in de praktijk.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Deze training leert deelnemers de elementen binnen een Kwaliteitsmanagementsysteem op een efficiënte en effectieve manier toe te passen in de praktijk en een continu verbeterproces te creëren. Kwaliteit/compliance en lean zijn zaken die theoretisch hand-in-hand gaan. Dit gebeurt in de praktijk vaak onvoldoende. Deze training biedt een goede basis voor het continu verbeteren van het Kwaliteitsmanagementsysteem.

Doelgroep

QA professionals, QP's, RP's, productiemanagers, apothekers, en andere medewerkers die (in)direct betrokken zijn bij, of verantwoordelijk zijn voor, Quality Management systemen/ processen (Groothandels/Fabrikanten).

PROGRAMMA



Pharmaceutical Quality System in de praktijk

- Essentie GMP-EU H1 Pharmaceutical Quality System
- ICH Q10 Pharmaceutical Quality System
- Continuous improvement
- De rol van het management



Deviatie- en CAPA Management

- Het proces van deviatie en CAPA-afhandeling
- Regelgeving en visie IGJ



Quality Risk management

- ICH guideline Q9 on quality risk management
- QRM-tools en tips



Lean manufacturing

- Lean filosofie en bijbehorende methodieken
- Wat kan lean betekenen voor een organisatie?
- Cruciale succesfactoren



Root Cause onderzoek

- RCA - basis voor continue verbeteren
- Root Cause Analysis methode
- Efficiënt RCA – tools en tips
- Factor Human Error



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

Training

Hoe valideer je een warehouse, het transport en bijbehorende software?

Temperatuurvalidatie is een belangrijk onderwerp in de supply chain voor de farmaceutische industrie. Geneesmiddelen moeten volgens GDP-regels vervoerd en opgeslagen worden. Een warehouse maar ook transportmiddelen moeten gevalideerd worden en de temperatuur moet 24/7 gemonitord worden. Ook het personeel dient getraind te worden in GDP-regels.



Webinar



hbo



½ dag



Online

Opzet

Tijdens deze webinar behandelen we de GDP-eisen en maken we een vertaling van de regels naar de aanpak van validatie in de praktijk.

Doelgroep

Iedereen werkzaam in een GMDP-omgeving (zoals een groothandel, fabrikant en transport) die (in)direct betrokken is bij de validatie van temperatuur gereguleerde warehouses of koelcellen en wagens.



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

PROGRAMMA



GDP-validatieprincipes

- GDP-richtsnoeren 2013/C 343/01
- GMP Annex 11 en 15



Validatie in de praktijk

- Kwalificatie van een koelcel
- Mapping van een magazijn
- Kwalificatie transport (actief en passief)
- Calibratie loggers
- Software validatie

Training

Validatie

Theorie & praktijk

Wil jij meer kennis over validatie? Of wil jij Annex 15 kunnen toepassen bij het uitvoeren van validatiestudies? Na deze training ken je de theorie over validatie(processen) en een Validatie Master Plan. Je krijgt de handvatten om te valideren met een goede coördinatie en een efficiënte planning.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training geven we inzicht in het toepassen van de Annex 15 bij het uitvoeren van validatiestudies. We behandelen de validatiebegrippen, het validatieproces en het Validatie Master Plan. Daarnaast leren deelnemers hoever ze moeten gaan met het uitvoeren van een risicoanalyse en hoe ze de status 'gevalideerd' behouden. We vertalen de theorie direct naar een praktische aanpak.

Doelgroep

- Kwaliteitsmedewerkers, apothekers, projectmanagers, leidinggevenden en technici.
- Deze training is geschikt voor medewerkers met weinig of geen ervaring in validatie.

PROGRAMMA



Introductie kwalificatie en validatie

- Het doel van validatie
- Het concept validatie
- GMP-regelgeving m.b.t. validatie
- Validatiebegrippen en definities
- Validatie, kwalificatie, verificatie
- FS, DQ, IQ, OQ, PQ, PV, SV
- Kalibratie
- Risico-analyse
- Hervalidatie
- Change Control
- Kritische Proces Parameters (CPP)
- Kritische Kwaliteits Attributen (CQA)
- Organisatie en verantwoordelijkheden
- Validatie team - samenwerking systeem



Validatie Master Plan

- PIC/S – Annex 15
- Opzet



Workshop Risicoanalyse

- Theorie en praktijk



Workshop validatie van apparatuur

- Theorie en praktijk



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

Training

Quality Risk Management

Geaccrediteerde
training
6 accreditatie uren
voor OA en ZA

Wil jij Quality Risk Management (QRM) op effectieve én efficiënte wijze kunnen toepassen in de praktijk? Na deze training weet jij hoe QRM binnen verschillende deelgebieden van een organisatie werkt. Je leert wat de ICH Q9 richtlijnen zijn en hoe en wanneer je welke risicomangement tools het beste gebruikt.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training behandelen we de toepassing van QRM. We geven antwoord op diverse vragen, zoals: Wat wordt er bedoeld met de ICH Q9-richtlijn? Welke tools zijn beschikbaar en hoe kunnen deze worden ingezet? Hoe en waar kan ik QRM implementeren in het kwaliteitsmanagementsysteem? En hoe zorg ik ervoor dat QRM effectief wordt geïntegreerd in mijn kwaliteitsmanagementsysteem?

In de training kijken we naar de oorzaakanalyse om alle mogelijke oorzaken te identificeren die kunnen leiden tot een fout. We gaan praktisch aan de slag met het uitvoeren van een risicoanalyse volgens het FMEA-model, waarbij we in verschillende stappen de analyse steeds verder uitwerken. Daarnaast behandelen we de risk ranking methode. Door middel van een combinatie van theoretische kennis en praktische toepassing, leren we deelnemers hoe je op een efficiënte wijze QRM kunt implementeren.

Doelgroep

QA professionals, QP's, productie managers, productie- en ziekenhuisapothekers (in)direct betrokken of verantwoordelijk zijn voor de implementatie van Quality Risk Management in systemen/processen.



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

PROGRAMMA



Regelgeving en achtergronden QRM

- Wat en waarom QRM?
- GMP- en GDP- regelgeving



ICH guideline Q9 (Quality Risk Management)

- ICH Q9 Quality Risk Management
- Risk assessment, Risk control, Risk communicatie en Risk review
- Implementatie binnen het QMS met workshops



Quality risk management tools

- FMEA
- Root Cause Analysis technieken
- Risk ranking and filtering

Training

Train de trainer in een GxP omgeving

Is het op jullie afdeling belangrijk dat medewerkers regelmatig een training over GMP of GDP bijwonen? Ontwikkel je tot een trainer die op effectieve en motiverende wijze kennis kan overbrengen en train voortaan de medewerkers zelf. In deze training leren we jou de handvatten om zulke trainingen voortaan zelf te organiseren.



Klassikaal



mbo/hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

In deze training geven trainers veel tips en tools over het overbrengen van kennis en vaardigheden op een goede en vooral motiverende manier. Medewerkers staan namelijk niet altijd te springen om een training te volgen. GxP wordt vaak als bureaucratisch en tijdrovend gezien. Als trainer wil je goed overbrengen wat het belang is van GxP en wat de risico's zijn wanneer regels niet worden nageleefd. Daarvoor is het belangrijk om een aantrekkelijke en interactieve training te kunnen ontwerpen.

Doelgroep

- Medewerkers met kennis/werkervaring met GxP-regels, die opgeleid willen worden tot interne GMP/GDP-trainer.
- Medewerkers die verantwoordelijk zijn voor het inwerken van nieuwe medewerkers.

PROGRAMMA

Leren; hoe werkt dat in je hersenen?

De weg die informatie aflegt vanaf het moment dat het binnenkomt tot het langetermijngeheugen.

De kwaliteiten van een trainer

- Het verschil tussen een vakspecialist en een professionele trainer
- Trainingsstijlen
- Persoonlijke kwaliteiten en valkuilen

Didactische vaardigheden

- Trainingsverplichting en trainingsbehoefte
- De verschillende leerstijlen
- Activerende werkvormen

Ontwikkeling van een training

- Bepalen van de doelgroep
- Leerdoelen formuleren
- Werken met een trainingsplan
- Nut of onzin van toetsen

De training

- Uitvoering
- Evaluatie
- Reflectie



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

Training

GMDP voor GDS

Geaccrediteerde
training
6,5 accreditatie uren
voor OA en 7 voor ZA

Werk jij in een GDS-apotheek en heb je meer kennis nodig over de GDS-norm? Na deze training ben je op de hoogte van de geldende wet- en regelgeving op het gebied van het verpakken van geneesmiddelen met GDS. Je weet het belang en de betekenis achter GDP en GMP. En je hebt geleerd om een Kwaliteitsmanagementsysteem op basis van de GDS-norm op te zetten. Kortom, je weet wat de impact van de GDS-norm in de praktijk is.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

In deze interactieve training behandelen we de geldende wet- en regelgeving bij het verpakken van geneesmiddelen met GDS, het belang en de betekenis van GDP en GMP en de verantwoordelijkheden. Daarnaast leren deelnemers over het opzetten van een Kwaliteitsmanagementsysteem op basis van de GDS-norm en over het assortimentsbeheer.

Doelgroep

Apothekers, apothekersassistenten, kwaliteitsmedewerkers, medewerkers (in)direct betrokken bij het GDS-proces en het opzetten/onderhouden van een Kwaliteitsmanagementsysteem op basis van de GDS-norm.



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

PROGRAMMA

Wet- en regelgeving

- Geneesmiddelenwet
- Europese GMP- en GDP-regels
- GDS-norm, ADD-richtlijn
- Verantwoordelijkheden

Assortimentsbeheer

- Beoordeling
- Substitutie
- Stabiliteit van geneesmiddelen
- Risicovolle geneesmiddelen
- Halveren van tabletten

Kwaliteitsmanagementsysteem GDS

- Toepassing van risicomanagement op de processen binnen een GDS-bedrijf
- Risicoanalyse ontblisten- en verpakproces
- Klachten en recalls
- Contractbeheer

Validatie en kwalificatie

- Validatiebegrippen en definities
- Kwalificatie apparatuur
- Procesvalidatie
- Schoonmaakvalidatie

Training

Praktische implementatie van procesvalidatie

Procesvalidatie blijft een van de belangrijkste en meest onbegrepen onderwerpen in de farmaceutische industrie. Van alle productie(ondersteunende) processen in de farmaceutische industrie wordt verwacht dat ze in bepaalde mate gevalideerd zijn. Afhankelijk van het risico van het proces en de fase van productontwikkeling kunnen validatieprogramma's worden ingericht. Tijdens deze training leer je de theorie te vertalen naar de praktijksituatie. Aan de hand van voorbeelden en oefeningen ontwikkel je ideeën over een effectief procesvalidatieprogramma.



Opzet

In deze training behandelen we kort de theoretische achtergrond met als referentie de EU GMP, FDA guidance voor procesvalidatie en de ICH guidelines Q8 t/m Q12. Daarna besteden we middels een praktische workshop aandacht aan (jouw) voorbeelden uit de praktijk. Zo leren deelnemers met elkaar en van elkaar onder begeleiding van onze GxP-trainers. We leggen de nadruk op het inrichten van een procesvalidatie van productieprocessen, zoals tabletteren, half-vaste toedieningsvormen (crèmes, zalven, zetpillen) en aseptische bereidingen.

Doelgroep

- Bedrijven: grootbereiders en ziekenhuizen
- Rol werknemer: Productiemedewerkers, kwaliteitsmedewerkers, validatiemedewerkers, procestechnologen, engineers, Regulatory Affairs medewerkers, QP

PROGRAMMA

Regelgeving en richtlijnen

- Verwachtingen vanuit EU & FDA regelgeving
- ICH Q8, Q9, Q10, Q11 en Q12
- Welke regelgeving en richtlijnen zijn relevant en hoe interpreteer je dat?

Validatiedocumentatie

- Het Validatieplan
- Protocol en rapportage
- Registratiedossier

Productprocesvalidatie

- Hoe definieer je Critical Quality Attributes & Critical Process Parameters?
- Hoe definieer je een controle strategie van het proces?
- Hoe werk je naar een effectief monitoringsprogramma van een proces?

Workshop

- Productieprocessen: casestudies op basis van voorbeelden of eigen inbreng

Buiten scope van de training: biotechnologie, ATMPs, schoonmaakvalidatie, desinfectie van cleanroom.



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

Training

GDP – Goede Distributie Praktijken

Elke keten binnen de geneesmiddelendistributie moet de nodige kennis van GDP hebben. Ben jij werkzaam binnen één van de distributieketens? Dan brengen wij jou tijdens deze training de basiskennis van GDP bij die je nodig hebt. Je leert welke risico's de distributie met zich meebrengt voor de productkwaliteit.



Opzet

Tijdens deze training besteden we veel aandacht aan de risico's voor de productkwaliteit bij de distributie van geneesmiddelen. Ook behandelen we het wettelijke kader, de vereisten vanuit de regelgeving en recente ontwikkelingen. We leren deelnemers de opzet van een Kwaliteitsmanagementsysteem en de belangrijkste componenten hierin. Daarnaast vertellen we over het belang van documentatie, aandachtspunten bij retouren, recalls en de principes van het Rapid Alert System, risicomanagement, validatie en monitoring.

Doelgroep

Medewerkers (in)direct betrokken bij de opslag en of het transport van farmaceutische producten en medische hulpmiddelen.



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

PROGRAMMA

Introductie GDP-regelgeving

- Wet- en regelgeving geneesmiddelen
- Vergunningenstelsel
- EU richtsnoer 2013/C 343/01
- Recente ontwikkelingen

GDP-Kwaliteitsmanagementsysteem

- Belangrijke elementen o.a. zelfinspecties, afwijkingen, CAPA, change control
- Klachten en recall, risicomanagement

Temperatuurbeheersing bij opslag en transport

- Cold chain, temperatuurbeheersing bij opslag
- Temperatuurbeheersing bij transport, validatie en monitoring van temperatuurcondities

Magazijnen, ontvangst en levering van goederen

- Inrichting magazijnen, ontvangst, opslag, levering, retourgoederen

Kwalificatie afnemers en leveranciers

- Kwalificatiesysteem, werkwijze en belang afnemerskwalificatie

Uitbesteden activiteiten

- Verantwoordelijkheden, overeenkomsten, uitbesteden van transport

Namaakgeneesmiddelen

- EU-richtlijn 2011/62/EU 'Falsified Medicines Directive' (FMD)

Training

GDP Responsible Person

Geaccrediteerde training
6 accreditatie uren
voor OA en ZA

Ben of word jij Responsible Person (RP) of heb jij binnen jouw functie te maken met opslag, transport en distributie van humane producten? Verrijk je kennis over de GDP-regelgeving, de opzet van een GDP-Kwaliteitsmanagementsysteem en de verantwoordelijkheden als RP. Na deze training heb je de juiste specialistische kennis over GDP in huis die je direct kunt toepassen in de praktijk.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

In deze training behandelen de belangrijke elementen uit de GDP-regelgeving en de opzet van het Kwaliteitsmanagementsysteem waar jij als RP (i.o.) verantwoordelijk voor bent of wordt. Ook besteden we aandacht aan de verantwoordelijkheden en taken als RP, het belang van documentatie, toepassing van risicomanagement, uitbesteden van activiteiten, validatie, continue kwaliteitsverbetering en vervalsingen van geneesmiddelen.

Doelgroep

- Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties die (in)direct te maken hebben met opslag, transport en distributie van humane producten.
- Voor deze training is kennis op het gebied van GDP en basiskennis met betrekking tot geneesmiddelen van belang. Deze kennis behandelen we in de trainingen [Farmacie voor RP/AP](#) en [Goede Distributie Praktijken](#).



De training wordt afgesloten met een toets. Bij een voldoende ontvangt de deelnemer een certificaat.



Wij geven deze training ook als webinar in het Engels.



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

PROGRAMMA



Introductie GDP



GDP-regelgeving

- Wet- en regelgeving
- Vergunningenstelsel
- EU richtsnoer 2013/C 343/01



Personeel & Responsible Person

- Taken en verantwoordelijkheden
- Diverse casussen



Kwaliteitsmanagementsysteem

- Opzet GDP-Kwaliteitsmanagementsysteem
- Uitbesteden van activiteiten
- Management review
- Klachten, recall
- Deviation control, CAPA, change control
- Zelfinspectiesysteem
- Risicomanagement



Vervalsing van geneesmiddelen

- Voorbeelden van vervalsingen
- Serialisatie
- Safety features



Ontvangst & opslag

- Ontvangst
- Traceerbaarheid
- Kwalificatie leverancier
- Magazijn
- Statusbeheer
- Retourgoederen
- Toegangsregeling
- Schoonmaak
- Ongediertebestrijding



Levering en transport van geneesmiddelen

- Levering aan klanten
- Kwalificatie van afnemers
- Transport
- Temperatuurbeheersing
- Cold chain
- Validatie

Training

GDP RP Follow-up

Geaccrediteerde training
6,5 accreditatie uren
voor OA en ZA

Heb jij meer dan basiskennis van de GDP richtlijnen? En heb je behoefte aan een opfrisser en verdieping van je GDP-kennis? Deze training is een vervolg op onze GDP Responsible Person training. We vertellen over de nieuwste ontwikkelingen op het gebied van de GDP-richtlijn en het voorkomen van geneesmiddelenvervalsing. Daarnaast behandelen we het belang van risicomanagement binnen een GDP-Kwaliteitsmanagementsysteem.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training behandelen we eerst de theorie. Daarna oefenen deelnemers in workshops met het in praktijk brengen van risicomanagement principes en technieken. Ook werken deelnemers gezamenlijk de temperatuurmapping van een magazijn uit, aan de hand van een praktisch voorbeeld.

Doelgroep

- Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties die (in)direct te maken hebben met opslag, transport en distributie van farmaceutische producten.
- Voor deze training is kennis & ervaring op dit gebied van belang. Bij voorkeur is onze training [GDP - Responsible Person](#) gevolgd.



De training wordt afgesloten met een toets. Bij een voldoende ontvangt de deelnemer een certificaat.



Wij geven deze training ook op aanvraag in het Engels.



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

PROGRAMMA



GDP en RP: ontwikkelen en verantwoordelijkheden

- Recente ontwikkelingen regelgeving
- Namaakgeneesmiddelen
- Praktisch implementatie serialisatie
- Verantwoordelijkheden RP



Case studie m.b.t. verantwoordelijkheden



Quality Risk Management

- ICH Q9, Quality Risk Management tools
- Toepassing QRM binnen GDP



FMEA Workshop



Validatie en kwalificatie

- Validatieprincipes
- Workshop: Mapping van een Warehouse
- Praktijkvoorbeelden (kwalificatie van een koelcel, WMS softwarevalidatie)

Training

GDP Veterinair Responsible Person

Sinds 28 januari 2022 is de nieuwe diergeneesmiddelen-verordening (Regulation (EU) 2019/6) van kracht. Groothandelaren en producenten van diergeneesmiddelen moeten voldoen aan Goede Distributie Praktijken (GDP). Binnen de onderneming ziet de Responsible Person (RP) erop toe dat de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd. De RP moet beschikken over kennis en ervaring op het gebied van GDP om zijn/haar taak te kunnen invullen.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens de training behandelen we belangrijke elementen uit de GDP-regelgeving en de opzet van een Kwaliteitsmanagementsysteem voor GDP. Daarnaast besteden we aandacht aan de verantwoordelijkheden en taken van de Responsible Person, het belang van documentatie, toepassing van risicomanagement, uitbesteden van activiteiten, validatie en continue kwaliteitsverbetering.

Doelgroep

- Responsible Persons (i.o.) of andere hogere management-functies die (in)direct te maken hebben met opslag, transport en distributie van diergeneesmiddelen.
- Voor deze training is basiskennis op het gebied van GDP van belang. Deze kennis behandelen we in de training [Goede Distributie Praktijken](#).



De training wordt afgesloten met een toets. Bij een voldoende ontvangt de deelnemer een certificaat.

PROGRAMMA

Regelgeving

- Wet- en regelgeving
- Vergunningenstelsel
- Verordening 2019/6
- Uitvoeringsverordening 2021/1248

Personeel & Responsible Person

- Personeel
- Taken en verantwoordelijkheden
- Diverse casussen

Kwaliteitsmanagementsysteem

- Opzet GDP- Managementsysteem
- Uitbesteden van activiteiten
- Management review
- Klachten, recall
- Deviation control, CAPA, change control
- Zelfinspectiesysteem
- Risicomanagement
- Namaakgeneesmiddelen

Ontvangst & opslag

- Ontvangst van geneesmiddelen
- Traceerbaarheid, statusbeheer, retouren
- Kwalificatie van leveranciers
- Toegangsregeling, schoonmaak en ongediertebestrijding
- Levering en transport van geneesmiddelen
- Kwalificatie afnemers
- Leveringsvoorwaarden
- Validatie
- Cold chain



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

Training

GDP – Logistieke medewerkers

Ben jij werkzaam in een logistiek proces binnen de farmacie? De GDP-richtsnoer stelt als belangrijke eis dat elke medewerker in de logistiek van geneesmiddelen zich bewust moet zijn van de risico's van de logistiek op de geneesmiddelenkwaliteit. Na deze training heb jij de nodige kennis over GDP in de logistiek in huis. Je weet wat GDP voor de logistiek betekent en je bent je bewust van de mogelijke risico's.



Klassikaal



mbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens de training behandelen we de theorie rondom GDP, de risico's en bijbehorende maatregelen binnen het logistieke proces, het belang van traceerbaarheid van farmaceutische producten en de aandachtspunten bij het opslaan, verpakken, etiketteren en transporteren. Ook leren trainers hoe je de regelgeving juist toepast in de praktijk.

Doelgroep

- Magazijnmedewerkers, expeditiemedewerkers en transportmedewerkers van farmaceutische productiebedrijven
- Groothandelaren
- Distributeurs
- Transporteurs



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

PROGRAMMA

Basiskennis geneesmiddelen

- Wat is een geneesmiddel?
- Hoe herken ik een geneesmiddel?
- Ontwikkeling van een geneesmiddel
- Produceren en verpakken van een geneesmiddel
- Soorten geneesmiddelen
- Risicovolle geneesmiddelen en opiaten

Wet- en regelgeving rondom geneesmiddelen Geneesmiddelenwet

- Europese GMP- en GDP-regelgeving
- Opiumwet
- Vergunningenstelsel: fabrikant en groothandel

GDP-Kwaliteitsmanagement-systeem

- Elementen van een kwaliteitsmanagementsysteem, omgaan met afwijkingen en wijzigingen, GDP

Personeel

- Verantwoordelijkheden, opleiding en kwalificatie, motivatie en discipline

Gebouwen en apparatuur

- Indeling en route, onderhoud en beheer, validatie

Ontvangen, opslaan en verzenden van geneesmiddelen

- O.a. ontvangstcontrole, opslaan, voorraad- en vervaldatumbeheer, statusaanduiding, order picken, verpakken, transport, cold chain, retourgoederen, recall en blokkade

Namaakgeneesmiddelen

- Risico's, verantwoordelijkheden en maatregelen
- Geneesmiddelen en de risico's

Training

GDP – API

Aangewezen persoon

Ben jij de Aangewezen Persoon (AP) die verantwoordelijk is voor de implementatie van GDP? Tijdens deze training leren we jou de belangrijkste elementen uit de GDP-API regelgeving. We leren je welke verantwoordelijkheden en taken een AP heeft en hoe de opzet van een Kwaliteitsmanagementsysteem eruit ziet. Na afloop van deze training weet jij wat je kunt verwachten van de verantwoordelijkheden binnen jouw rol als AP.



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

In deze training behandelen we de belangrijke elementen uit de GDP-API regelgeving en de opzet van een Kwaliteitsmanagementsysteem. Ook besteden we aandacht aan de verantwoordelijkheden en taken van de Aangewezen Persoon (AP), het belang van documentatie, toepassing van risicomanagement, uitbesteden van activiteiten, validatie, continu verbeteren en omgaan met een terugroepactie van werkzame stoffen.

Doelgroep

- Aangewezen Personen (i.o.) of andere hogere managementfuncties die (in)direct te maken hebben met opslag, transport en distributie van werkzame stoffen (API's) voor geneesmiddelen.
- Voor deze training is basiskennis van kwaliteitssystemen van belang. Deze kennis behandelen we in de training [Goede Distributie Praktijken](#).



De training wordt afgesloten met een toets. Bij een voldoende ontvangt de deelnemer een certificaat.

PROGRAMMA



Wet- en regelgeving rondom API

- Geneesmiddelenwet
- Vergunningenstelsel
- Falsified Medicine Directive (EU richtlijn 2011/62/EU)
- GDP API voor humane geneesmiddelen (EU richtsnoer 2015/C 95/01)
- GDP-API voor dierengeneesmiddelen (uitvoeringsverordening (EU) 2021/1280)



Personeel & Aangewezen

- Personeel
- Taken en verantwoordelijkheden AP
- Diverse casussen



Kwaliteitssysteem

- Opzet Kwaliteitsmanagementsysteem
- Documentatie
- Uitbesteden van activiteiten
- Management review
- Klachten en recall
- Deviation control, CAPA en change control
- Zelfinspecties
- Risicomanagement



Ontvangst, opslag & levering API

- Kwalificatie van leveranciers en afnemers
- Traceerbaarheid, statusbeheer, retouren
- Validatie in de GDP
- Invoeren in de EER
- Toegangsregeling, schoonmaak en ongediertebestrijding
- Cold chain
- Transport



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

Training

GDP

voor bemiddelaars

Als bemiddelaar moet je je bewust zijn van de invloed van logistieke en administratieve processen op de kwaliteit van geneesmiddelen. Een bemiddelaar is een persoon die bemiddelt en onafhankelijk onderhandelt tussen een verkopende (fabrikant of groothandel) en aankopende partij (groothandel, apotheek of drogist). Een bemiddelaar heeft geen fysieke omgang met de geneesmiddelen en ze worden op geen enkel moment eigenaar van het geneesmiddel. De fysieke én financiële stroom van geneesmiddelen loopt van de verkopende naar de aankopende partij.

De GDP-richtsnoer is een Europese norm. Deze richtsnoer stelt eisen aan het logistieke proces van geneesmiddelen en draagt bij aan de garanties dat geneesmiddelen van goede kwaliteit zijn.



Webinar



hbo



½ dag



Online

Opzet

In deze webinar bespreken we wat de GDP-richtsnoer in de praktijk betekent voor een bemiddelaar. We bekijken het proces rondom bemiddeling en we laten zien hoe een kwaliteitssysteem van een bemiddelaar eruit ziet.

Doelgroep

Bemiddelaars in geneesmiddelen.



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

PROGRAMMA



Wet- en regelgeving rondom geneesmiddelen

- Geneesmiddelenwet
- Registratie van geneesmiddelen
- Vergunningenstelsel
- Europese GDP regelgeving
- H10 Europese GDP richtsnoer
- FMD



GDP-kwaliteitssysteem voor bemiddelaars

- Documentatiesysteem inclusief archivering documenten
- Kwalificatie medewerkers
- Klachtensysteem
- Recallsysteem
- Leveranciers- en afnemerskwalificatiesysteem
- Omgaan met vervalsingen
- Controle handelsvergunningen
- Risicomanagementsysteem
- Orderverwerking

Training

GDP On the web

Er is veel gebeurd sinds de invoering van de nieuwe EU GDP-regels. De verwachtingen van de autoriteiten zijn duidelijker geworden, ervaringen maar ook de gevolgen van de pandemie en de Brexit stellen extra eisen door vernieuwde inzichten. Kortom continue veel veranderingen.

Wij houden jou graag op de hoogte via ons jaarlijkse 'GDP on the Web' webinar. Reserveer daarom dinsdag 8 november 2023. In slechts één dag ben je weer helemaal up-to-date. Tijdens deze dag delen zes ervaringsdeskundigen hun kennis met u, gebaseerd op hun eigen ervaringen.



Webinar



hbo



1 dag



Online

Opzet

Tijdens deze jaarlijkse webinar behandelen we relevante en nieuwe ontwikkelingen op het gebied van GDP. De webinar bestaat uit 6 sessies, elke sessie behandelt een ervaringsdeskundige een GDP-onderwerp binnen zijn of haar expertise. Elk jaar selecteren we zorgvuldig de meest relevante onderwerpen. De webinar biedt voldoende gelegenheid voor vragen en discussie.

Doelgroep

Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties die (in)direct te maken hebben met opslag, transport en distributie van geneesmiddelen en API's.

PROGRAMMA 2023

-  **Keten van productie tot distributie (welke regelgeving en verantwoordelijkheden)**
-  **GDP Non-Compliance report 2023**
-  **Financiële en fysieke kwalificatie van leveranciers en afnemers in relatie tot veilige en niet veilige route**
-  **Efficiënt valideren met digitale hulpmiddelen**
-  **Geneesmiddelentekorten**
-  **Opiumwet, ontheffinghouders en inspectie**



Elk jaar wijzigen de onderwerpen van dit webinar. Ook in 2024 organiseren we opnieuw dit webinar met nieuwe relevante onderwerpen op het gebied van GDP. Scan de QR-code voor een up-to-date programma van dit webinar.



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

Training

GMPz Introductie

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



Klassikaal



mbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

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, een goede motivatie is daarom van essentieel belang. Ook hier besteden we in de training aandacht aan.

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.



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

PROGRAMMA

-  **Introductie GMP- ziekenhuisfarmacie**
 - Wet- en regelgevingen bij de productie van een geneesmiddel in een ziekenhuisapotheek
 - De opbouw van de GMP-regelgeving
-  **Productie van geneesmiddelen**
 - Ontwikkeling van geneesmiddelen in de ziekenhuisapotheek
 - Verschillende soorten bereidingen
 - Productie
 - Kwaliteitsbewaking
-  **Basisprincipes van GMP-ziekenhuisfarmacie**
 - Doel van GMP, de betekenis van GMP in de praktijk
 - 5M
 - Kwalificatie en personeel
 - Goede Documentatie Praktijken
 - Faciliteiten en apparatuur
-  **Opbouw van een GMP Kwaliteitsmanagementsysteem**
 - Deviaties en CAPA
 - Risicomanagement
 - Validatie en change Control
 - Zelfinspecties
 - Klachten en recall
 - Risicoanalyse, uitbesteden activiteiten
-  **Personeel**
 - Human error

Training

Workshop Aseptisch werken Basis

Heb jij maximaal 2 jaar ervaring in het uitvoeren van aseptische handelingen in een (ziekenhuis)apotheek of grootbereider? En wil jij meer kennis over de GMP-Z-Z3? In deze workshop ga je praktisch aan de slag om de theorie omtrent GMP-Z-Z3 onder de knie te krijgen. Na de workshop weet jij hoe je alle nieuwe kennis, inzichten en vaardigheden toepast in de praktijk.



Klassikaal

<2 jaar
ervaring

1 dag



Hoevelaken

Opzet

Deze praktische workshop op mbo-niveau bestaat uit een theoretisch deel en een praktisch deel. In de ochtend besteedt de trainer aandacht aan de randvoorwaarden om aseptisch te kunnen werken. 's Middags volgen praktijkoefeningen. Deelnemers leren hoe en waarom verschillende aseptische handelingen uitgevoerd worden. Vervolgens voeren de deelnemers deze handelingen uit tijdens de oefeningen.

Doelgroep

Apothekersassistenten en apothekemedewerkers werkzaam in een (ziekenhuis)apotheek of grootbereider waarbij aseptisch werken binnen hun taken valt.

PROGRAMMA



GMP(z)-richtsnoeren rondom aseptisch werken

- GMP-Z-H3, GMP-Z3, GMP-Z4, WIP-richtlijnen, LNA-procedures



Randvoorwaarden aseptisch werken

- Bereidingsruimten: ontwerp, inrichting, luchtkwaliteit, schoonmaak en desinfectie
- LAF-kast: type kasten, werking van de kasten, schoonmaak en desinfectie van de kast
- Validatie en monitoring aseptische werkomstandigheden
- Persoonlijke hygiëne
- Handen was- en desinfectieprocedure
- Kledingvoorschriften
- Validatie en monitoring aseptische werkwijze



De praktijk (oefeningen)

- Handen wassen en desinfecteren
- Aantrekken van handschoenen
- Reinigen en desinfecteren van de kast
- Inrichten van de kast
- Het verrichten van aseptische handelingen onder LAF



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

Training

Workshop Aseptisch werken Follow-up

Heb jij minimaal 2 jaar ervaringen in het uitvoeren van aseptische handelingen in een (ziekenhuis)apotheek of grootbereider? En wil je jouw kennis over het werken volgens GMP-Z-Z3 en Z4 verbreden? In deze workshop ga je praktisch aan de slag om de theorie omtrent GMP-Z-Z3 en Z4 onder de knie te krijgen. Na de workshop weet jij hoe je alle nieuwe kennis, inzichten en vaardigheden toepast in de praktijk.



Klassikaal

>2 jaar
ervaring

1 dag



Hoevelaken

Opzet

In deze praktische workshop op mbo/hbo-niveau geven we veel achtergrondinformatie en tips. Tijdens de workshop is aseptisch werken volgens de GMP-Z-Z3 en Z4 het uitgangspunt. Deelnemers leren de theorie en maken diverse opdrachten. We zorgen voor veel ruimte voor discussie en meerdere reflectiemomenten. Ook besteden we aandacht aan de transfer om nieuwe kennis, inzichten en vaardigheden na de workshop toe te passen in de apotheek.

Doelgroep

- Ervaren apothekersassistenten (minimaal 2 jaar ervaring met het uitvoeren van aseptische handelingen).
- Coördinatoren/ teamleiders in een (ziekenhuis)apotheek of bij een grootbereider.



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

PROGRAMMA



GMP(-Z)-richtsnoeren rondom aseptisch werken

- GMP Annex 1, GMP-Z bijlagen Z3 en Z4, LNA-procedures



Kennis over aseptisch werken

- Microbiologie en contaminatie
- Soorten en verwerking van verschillende desinfectiemiddelen
- Validatie en monitoring
- Werkomstandigheden volgens GMPz
- Bereidingsruimten: over- en onderdruk, onderhoud en beheer (incl. reiniging en desinfectie)
- LAF-kast: type kasten, werking van de kasten, onderhoud en beheer
- Inruimen van de cleanroom en de LAF-kast
- Kleding en hygiëne
- Praktijkoefeningen

Training

VTGM Cytostatica

Ben jij betrokken bij het klaarmaken van cytostatica voor individuele patiënten? Maar heb je nog onvoldoende GMP-kennis in huis? Na deze training weet jij wat de risico's zijn van het klaarmaken van cytostatica. En heb jij de juiste kennis over GMP met betrekking tot het voor toediening gereedmaken van cytostatica.



Klassikaal



mbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

In deze training besteden we aandacht aan de belangrijke onderdelen van het voor toediening gereed maken van cytostatica. Tijdens de training behandelen we theorie en voeren deelnemers verschillende opdrachten uit. Daarnaast zorgen we voor voldoende ruimte voor het uitwisselen van ervaringen.

Doelgroep

- Medewerkers die betrokken zijn bij het voor toediening gereed maken van cytostatica.
- Voor deze training is basiskennis op het gebied van aseptisch werken van belang. Deze basiskennis behandelen we onder andere in de [Workshop Aseptisch werken - Basis](#).

PROGRAMMA



Wet- en regelgeving

- GMPz
- Geneesmiddelenwet
- ARBO
- Produceren en verpakken van een geneesmiddel
- Soorten geneesmiddelen
- Risicovolle geneesmiddelen en opiaten



Controle en verwerking cytostatica aanvraag

- Behandelprotocollen
- Controle aanvraag en vrijgifte van cytostatica



Werkomstandigheden volgens GMP

- Omgevingsruimte
- Veiligheidswerkbank
- Opsomming van vragen, thema's, onderwerpen etc.



VTGM cytostatica

- Chemoprotect kleding
- Handschoengebruik
- Schoonmaak en desinfectie
- Aseptische handelingen
- Werken met gesloten systemen
- Omgaan met cytostaticaflacons en -afval
- Incidenten en calamiteiten



Borgen en aantonen van kwaliteit

- Validatie en monitoring
- Microbiologische monitoring
- Microbiologische procesvalidatie
- Kwalificatie medewerker



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

Training

VTGM Radiofarmaca

Maak jij radiofarmaca voor toediening gereed voor individuele patiënten? Dan is het belangrijk om kennis te hebben van de GMP-ziekenhuisfarmacie. In deze workshop brengen wij jou de nodige kennis en vaardigheden bij. Door middel van oefeningen leren we jou welke kwaliteitsrisico's er zijn en wat de juiste wijze van handelen is. Daarnaast verwerf je tijdens de workshop veel kennis over de gestelde eisen, documentatie en validatie.



Klassikaal



mbo/hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze praktische workshop besteden we aandacht aan de kwaliteitsrisico's bij de bereiding en de eisen die gesteld worden aan de omgevingsruimte en de LAF-kast. Daarnaast leert de trainer jou op welke wijze de handelingen en documentatie uitgevoerd moeten worden. Ook leer je hoe je de kwalificatie en monitoring uitvoert. Daarnaast behandelen we welke hygiëne en kledingregels van toepassing zijn en hoe we monitoren of er goed aseptisch gewerkt wordt.

Doelgroep

Medewerkers van de ziekenhuisapotheek of Nucleaire Geneeskunde die in de praktijk Radiofarmaca voor toediening gereedmaken of voornemens zijn dit te gaan doen.



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

PROGRAMMA



Introductie GMP: VTGM van radiofarmaca

- Wet- en regelgevingen rondom het VTGM van radiofarmaca
- Belangrijke componenten



Farmaceutisch microbiologie

- Soorten en eigenschappen van micro-organismen
- Voorkomen en bestrijden van micro-organismen



Aseptisch werken

- Aseptische handelingen – de definitie
- Vormen van productbescherming
- Werkomstandigheden
- Handreiniging en desinfectie
- Handschoengebruik
- Hygiëne en kleding
- Schoonmaak en desinfectie
- Werken in de LAF-kast



Validatie en monitoring

- Validatie van ruimten
- Validatie aseptische werkwijze
- Kwalificatie medewerker
- Microbiologische monitoring werkomstandigheden

Training

Masterclass GMP Ziekenhuisfarmacie

Geaccrediteerde
training
12 accreditatie uren
voor OA en ZA

Breidt je kennis en vaardigheden op het gebied van GMP uit in deze masterclass. Tijdens de Masterclass pas je theoretische concepten uit de GMP direct toe op je eigen werksituatie. Onderwerpen die aan bod komen zijn: Quality Management, Documentatie, Faciliteiten, Risk Management, Validatie & Kwalificatie, Deviatie- en CAPA-management, GMPz-3 en Personeel en Organisatie. Een training met veel verschillende werkvormen en oefeningen zoals interactieve workshops. Met name de deelnemer is aan zet!



Klassikaal



hbo+



2 dagen



Hoevelaken

Opzet

Voor deze masterclass maken wij gebruik van een mix van onderwijsvormen. De theorie behandelen we voorafgaand aan de klassikale training via e-learning. Klassikaal gaan we vervolgens de theorie vertalen naar de praktijk.

We starten de Masterclass met je wegwijs te maken binnen de GMP-regelgeving. Daarna ga je aan de slag met de inhoud: wat verwacht de regelgeving en hoe vertalen we dit op een efficiënte en praktische manier naar de praktijk. En niet onbelangrijk: Hoe borg je GMP-regels in de dagelijkse routine? Het programma wordt verzorgd door verschillende ervaringsdeskundigen uit de praktijk.

Doelgroep

- Je bent een hoger opgeleide professional werkzaam in een ziekenhuis- of bereidingsapotheek.
- Je wilt je kennis en inzicht op het gebied van GMP op masterniveau brengen. Wij denken aan (ziekenhuis)apothekers (i.o.), QA/QC managers en kwaliteitsmedewerkers.



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

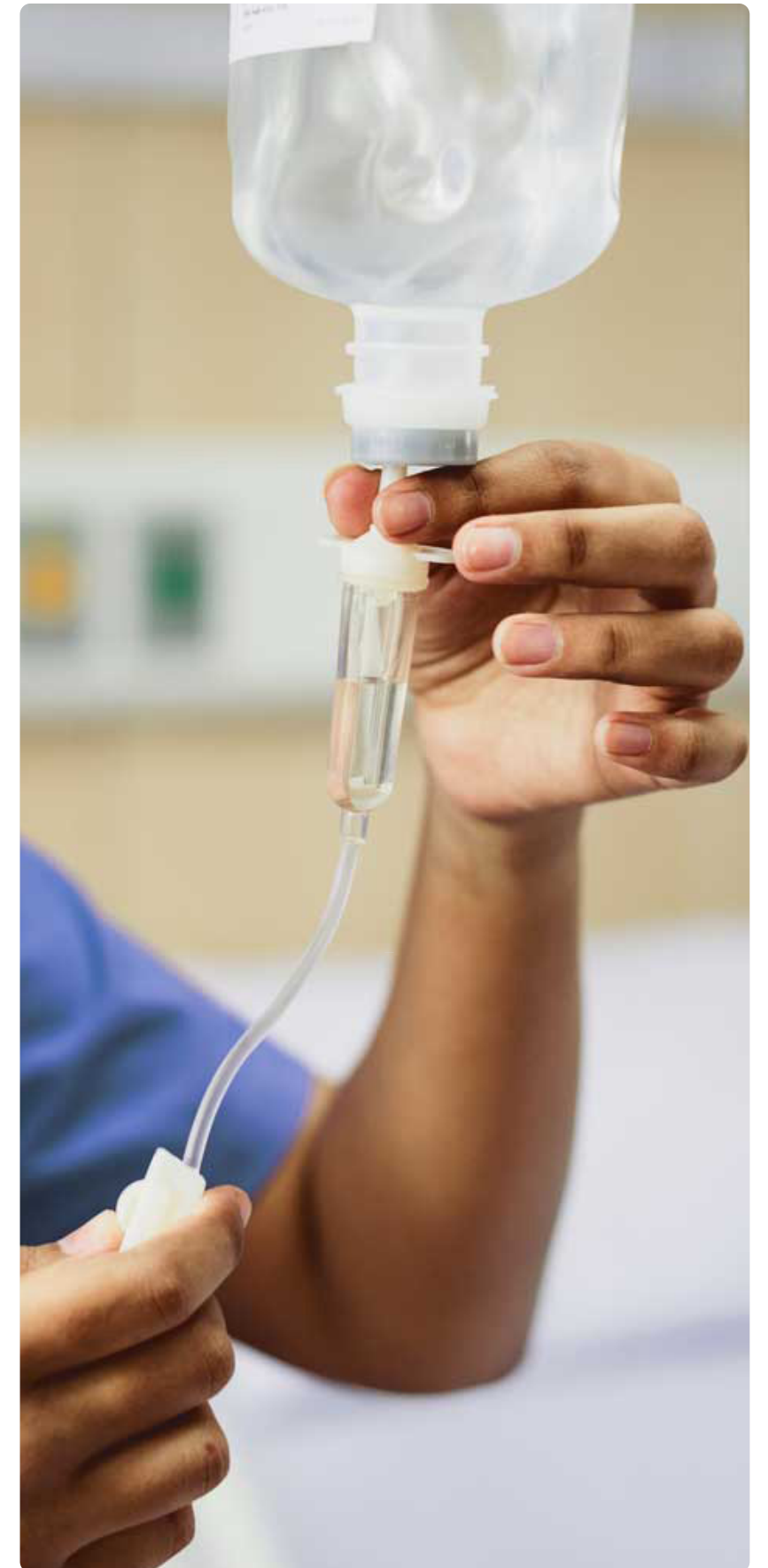
PROGRAMMA

Dag 1

-  **Farmaceutisch QMS in de ziekenhuisapotheek**
 - Essentie GMP-EU H1
 - Pharmaceutical Quality System
 - Regelgeving: GMP ziekenhuisfarmacie en GMP-EU
 - Aandachtspunten bij de opzet van een
 - QMS systeem
-  **Goede Documentatie Praktijken**
 - Regelgeving m.b.t. documentatie
 - Eisen voor procedures, batchdocumentatie en productdossiers
 - Workshop: Documentatie in de praktijk
-  **Faciliteit: productie en distributie geneesmiddelen**
 - Ontwerp en inrichting van een cleanroom
 - HVAC installatie – werkingsprincipes en eisen
 - Validatie en monitoring cleanroom
 - Ontwerp en inrichting van een magazijn
 - Validatie en monitoring magazijn
 - Schoonmaak, onderhoud en beheer van de faciliteit
-  **Quality Risk management**
 - ICH guideline Q9 on Quality Risk Management
 - Toepassen van QRM
 - Opzet QRM systeem
 - QRM-tools en tips
 - Workshop: Uitvoeren risicoanalyse

Dag 2

-  **Deviatie-, CAPA Management en RCA**
 - Het proces van deviatie en CAPA-afhandeling
 - RCA – de basis voor continue verbeteren
 - Workshop: Deviatie van begin tot einde
-  **Validatie & kwalificatie**
 - GMP Annex 15
 - Wat moet je valideren, en hoever moet je gaan?
 - Validatiebeleid – en strategie
 - Workshop 1: Kwalificatie apparaat
 - Workshop 2: Procesvalidatie
-  **GMP-Z3 in de praktijk**
 - Essentie GMP-Z3 Aseptische handelingen
 - Monitoring tijdens het proces
 - Besmettingen in de praktijk; ervaring en tips
-  **Personeel**
 - Opleidingsprogramma
 - Human Error



Training

GMP – Technische Ondersteunende Diensten

Ben jij werkzaam bij een technisch ondersteunende dienst binnen de farmacie? En wil je kennis opdoen over de GMP-regelgeving? Na deze training weet je wat de GMP-regelgeving inhoudt voor technisch ondersteunende diensten en kun je dit vertalen naar de praktijk. Je weet wat het betekent om te werken met een GMP-Kwaliteitsmanagementsysteem.



Klassikaal



mbo/hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

In deze praktische en vooral motiverende training leggen we de betekenis van GMP voor technisch ondersteunende medewerkers uit. Ook behandelen we de vertaling van de regelgeving naar de praktijk. Wat houdt het werken binnen en met een GMP-Kwaliteitsmanagementsysteem precies in? Denk aan onderwerpen als verantwoordelijkheden, werken volgens voorschrift, belang van motivatie en discipline, opstellen van rapporten, doel van validatie, gebruik van logboeken, goede hygiëne en kleding, omgaan met wijzigingen en melden van afwijkingen.

Doelgroep

Medewerkers werkzaam bij technisch ondersteunende diensten betrokken bij het onderhoud en beheer van GMP-apparatuur en -faciliteiten.

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

Training & E-learning

Studiebegeleiding Edufarma

 www.farmaceutische-educatie.nl/studiebegeleiding

De optimale voorbereiding voor het landelijk examen van Edufarma.

Onze studiebegeleiding helpt deelnemers bij het bestuderen van het cursusboek van Farmaceutisch Vakman of Technicus van Edufarma. We zorgen ervoor dat de deelnemer zich zo goed mogelijk voorbereidt op het examen. Onze studiebegeleiding bestaat uit zowel e-learning als klassikale studiebijeenkomsten. Ook is het mogelijk om een deelnemer

te begeleiden via personal coaching. Na afloop van het studiebegeleidingsprogramma kunnen wij een proefexamen afnemen waarmee we testen of de deelnemer klaar is voor het officiële examen van Edufarma. Enkel bedrijven die aangesloten zijn bij Stichting Edufarma kunnen gebruik maken van onze studiebegeleiding.

De studiebegeleiding bestaat uit:

Het is ook mogelijk om één of enkele onderdelen af te nemen.



Online cursussen inclusief eindtoetsen

De leerstof uit het cursusboek van Edufarma behandelen we in online cursussen. Na afloop van elke onderdeel testen deelnemers met een oefentoets of zij de leerstof voldoende begrijpen.



Proefexamen

Nadat de leerstof is behandeld maken de deelnemers een proefexamen om te toetsen of ze de stof voldoende beheersen. Zo test de deelnemer of hij/zij klaar is voor het landelijk examen.



Klassikale bijeenkomsten

De trainer behandelt de leerstof tijdens klassikale bijeenkomsten. Deelnemers krijgen de gelegenheid om hun vragen naar aanleiding van de online cursus(sen) en oefentoets(en) te stellen.



Farmaceutisch Vakman

Wanneer: elk voor- en najaar

- Online cursus incl. eindtoetsen
- Klassikale bijeenkomsten
- Proefexamen
- Personal coaching



Farmaceutisch Technicus

Wanneer: elk voor- en najaar

- Online cursus incl. eindtoetsen
- Klassikale bijeenkomsten
- Proefexamen
- Personal coaching



Farmaceutisch Technicus Steriele toedieningsvormen

Wanneer: elk voorjaar

- Proefexamen



Farmaceutisch Technicus Vaste toedieningsvormen

Wanneer: elk voorjaar

- Proefexamen



Farmaceutisch Technicus Verpakken

Wanneer: elk najaar

- Oefentoetsen



Farmaceutisch Technicus Halfvast en vloeibaar

Wanneer: elk najaar

- Oefentoetsen



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

Training

GMP & GDP Driedaagse

 www.GMP-driedaagse.nl



Bezoek de website
voor meer informatie

26, 27 & 28 maart 2024

Pharmatech Consultancy & Training organiseert in maart 2024 voor de 8e keer de GMP & GDP Driedaagse. Met een compleet nieuw programma van 39 workshops is er een ruime keuze in onderwerpen die GMP en GDP gerelateerd zijn. Ervaringsdeskundigen delen hun relevante praktijkverhalen en/of hun kennis over actuele onderwerpen. De workshops zijn bedoeld voor professionals uit de farmaceutische industrie, ziekenhuisapotheken en voor grootbereiders, distributeurs en transporteurs. We richten ons met name op QA-, QC- en productiemanagers, apothekers, ziekehuisapothekers, Qualified Persons en Responsible Persons.

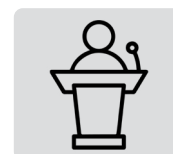


GMP & GDP Driedaagse is KNMP & NVZA
geaccrediteerd voor OA en ZA.

Stel je eigen programma samen

Je kunt er voor kiezen om 1, 2 of 3 dagen deel te nemen. Het programma stel je zelf samen door telkens een keuze te maken uit drie workshops die gelijktijdig worden gegeven. Elke dag wordt afgesloten met een plenaire sessie.

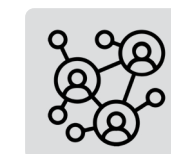
Hét evenement voor de nieuwste ontwikkelingen op het gebied van GMP & GDP.



Keuze uit tal van
inspirerende sprekers



Ontdek de
nieuwste trends &
ontwikkelingen



Ontmoet en begroet
mede-professionals



MARIEKE ALBRINK
Onderwijskundig adviseur en trainer

“De Driedaagse is het uitgelezen moment om je kennis over jouw vakgebied te verrijken en te actualiseren. Vanwege de variatie in aanbod kun je bovendien een uitstapje maken naar een interessante lezing over een voor jou relatief onbekend onderwerp. Hoe je de dag(en) ook vult, je gaat gegarandeerd vol nieuwe inspiratie naar huis! ”

Noteer alvast in je agenda

En blijf op de hoogte via onze nieuwsbrief. Je kunt je inschrijven voor onze nieuwsbrief via onze website.



ANNEKE BARELDS
Consultant / Trainer

“Dit wordt alweer de 8e Driedaagse. Ik kijk er elke keer weer enorm naar uit, vanwege de interessante onderwerpen, inspirerende sprekers en prettige sfeer. Altijd weer verrassend! ”

Dit zeiden deelnemers uit 2022:

“Actuele en interessante onderwerpen. En enthousiaste en positieve sprekers, zeer boeiend.”

“De workshops hebben een helder verhaal waarin duidelijk de highlights worden verteld. Bovendien wat punten gekregen om direct mee te beginnen.”

“Erg leuke workshops met een leuke wijze van presenteren! Ook leuk om zelf bezig te zijn ipv alleen voorbeelden te zien.”

Consultancy

Consultancy

 www.pharmatech.nl/consultancy

We bieden ondersteuning bij het invoeren, onderhouden en verbeteren van kwaliteitssystemen.

Onze consultants geven professioneel advies en ondersteunen bij het invoeren, onderhouden en verbeteren van kwaliteitssystemen in al zijn facetten. Dat doen wij bij fabrikanten van humane en veterinaire farmaceutische producten, maar eveneens bij bedrijven betrokken bij het leveren van klinisch studiemateriaal, medische hulpmiddelen, grondstoffen en bulkgoederen voor de farmaceutische industrie. Daarnaast onderhouden we nauw contact met apotheken, grootbereiders, GDS-bedrijven, ziekenhuisapotheken, groothandelaren en distributeurs van geneesmiddelen.



MARC JOOSTEN
Consultant / Trainer

“Met enthousiasme en pragmatisme zetten wij ‘dat’ je iets moet regelen om in ‘hoe’ je iets moet regelen.”



Deskundig advies

Onze consultants weten alles van wet- en regelgeving en zijn pragmatisch in de vertaling naar oplossingen in de praktijk. Ze geven professioneel en deskundig advies over farmaceutische vraagstukken. Ze zijn diplomatiek, enthousiast, gedreven en gemotiveerd om te helpen.



Interim management

Bij een tijdelijk tekort aan personeel kan interim management een passende oplossing zijn. Denk aan een (on)verwachte reorganisatie, ter overbrugging van de invulling van een vacature of voor het vlottrekken van een project.



GxP audits & GAP-analyse

We inspecteren als extern auditor voor onze klanten de GxP-compliance (GMP, GDP, GLP, GCP, GMPz, GAMP) van hun toeleveranciers. Zowel nationaal als internationaal. Als onafhankelijke gekwalificeerde auditoren beoordelen we de GxP-compliance van onze opdrachtgever.



GDP certificering

We begeleiden groothandelaren van A tot Z bij het behalen van een door IGJ te verstrekken GDP-certificaat. Om de kwaliteit van geneesmiddelen te kunnen waarborgen is het van belang dat ook bedrijven die farmaceutische producten korter dan 72 uur opslaan, of uitsluitend transporteren, compliant zijn met GDP.



Abonnement wet-en regelgeving

Farmaceutische bedrijven opereren in een complexe omgeving met strikte wet- en regelgeving. Wij bieden een abonnement aan waarbij we een initieel rapport opstellen om te bepalen aan welke wet- en regelgeving uw organisatie moet voldoen. Daarna leveren wij periodiek rapporten met vermelding van eventuele wijzigingen.



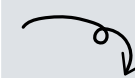
NIEUW

Koop online advies van een consultant

Hebben jullie een uitdaging en kunnen jullie advies van een farmaceutisch expert goed gebruiken? Vraag dan een online gesprek aan bij Pharmatech en krijg advies van een consultant met uitgebreide kennis en ervaring. Het online adviesgesprek biedt een laagdrempelige oplossing voor jullie uitdagingen.



Onze consultants zijn divers in hun achtergrond en expertise op farmaceutisch gebied. Naar aanleiding van jullie vraag selecteren we de juiste consultant met de juiste kennis voor het adviesgesprek.



Neem contact met ons op voor de mogelijkheden

Consultancy

Opleidingscoördinator

 www.pharmatech.nl/consultancy/opleidingscoordinator

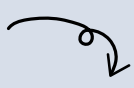
Een opleidingsjaarplan op maat gemaakt naar jullie behoefte.

Als opleidingscoördinator helpen we graag om personeel te begeleiden, coachen en trainen in een opleidingstraject. We inventariseren wat de leerbehoefte van de medewerkers is. Vervolgens stellen we een opleidingsjaarplan op en adviseren we het management hierin. Na afstemming met het management voeren we het opleidingsplan uit en organiseren we de nodige trainingen. We bewaken de voortgang van medewerkers en geven terugkoppeling aan het management.

Onze consultants hebben gedegen kennis en ervaring in GMP en GDP. Ook beschikken zij over een onderwijskundige achtergrond. Zij kunnen een passend opleidingsplan opstellen dat aansluit op de leerbehoefte en het kennis- en ervaringsniveau van het personeel.

“Een op maat gemaakt opleidingsplan ontzorgt het management van het juist opleiden van personeel. Zowel de ontwikkeling als de begeleiding én het bewaken van de voortgang wordt uit handen genomen.”



 Neem contact met ons op voor de mogelijkheden



E-learning

Farmaceutische e-learning

 www.farmaceutische-educatie.nl

Leren in je eigen tempo met online cursussen ontwikkelt door Farmaceutische deskundigen

Met onze Farmaceutische cursussen leer je laagdrempelig de nodige kennis op je eigen gekozen moment, plek en tempo. Onze online cursussen zijn ontwikkeld door vakdeskundigen en opleidingsdeskundigen op het gebied van GMP en GDP. Je verliest je aandacht geen moment door onze interactieve vragen. Foto's, illustraties, animaties en filmpjes zorgen ervoor dat je alle leerstof eenvoudig onthoudt.



Wanneer het jou uitkomt

Deelnemers hebben 24 uur per dag en 7 dagen per week toegang tot de online leeromgeving.



Op de plek waar jij wilt

Vanuit elk device (mits de juiste software) kunnen deelnemers inloggen op hun account.



In je eigen tempo

Deelnemers bepalen zelf hun tempo tijdens de online cursus. Ook kan de cursus onderbroken worden.

Deelnemen als bedrijf

Personeel snel op de hoogte brengen van nieuwe of veranderde processen, producten, systemen of wet- en regelgeving? Wij ontwikkelen ook maat gemaakte Farmaceutische e-lessen.

We stellen samen met jullie de leerdoelen vast. Op basis van deze leerdoelen ontwikkelen vakdeskundigen de e-les. Door foto's en videos uit eigen praktijk toe te voegen wordt de leerstof herkenbaar en makkelijker te onthouden voor personeel. Willen jullie meer weten over de mogelijkheden? Neem dan gerust contact met ons op.

E-learning

Overzicht online cursussen

 www.farmaceutische-educatie.nl/alle-online-cursussen

GMP trainingen

Basiskennis geneesmiddelen

GMP voor de grootbereider

GMP voor radiofarmacie

GMP voor productiemedewerkers

GMP Awareness (NL/EN)

Basiskennis GMP

GMP voor de ziekenhuisapotheek

Maak kennis met GMP en GDP

GDS trainingen

Verantwoord distribueren van geneesmiddelen

GMP voor de grootbereider

GDP trainingen

GDP voor de ziekenhuisapotheek

Goede distributie van medicinale gassen

GDP voor transportmedewerkers

GDP voor logistiek medewerkers (NL/EN/PL)

Basiskennis GDP

GDP Awareness (NL/EN)

Farmaceutisch rekenen

Maak kennis met GMP en GDP

Farmaceutisch specialist

Zie volgende bladzijde



Lees meer over onze online cursussen en krijg toegang via deze QR-code

Op aanvraag vertalen wij online cursussen ook naar andere talen

Wij vertalen onze online cursussen ook naar andere talen zoals Duits, Pools en Engels. Hebben jullie een online cursus nodig voor medewerkers in een andere taal? We bespreken graag met jullie de mogelijkheden.



E-learning

Opleiding tot Farmaceutisch Specialist

 www.farmaceutische-educatie.nl/farmaceutisch-specialist

Lessen

Les 1: Basiskennis geneesmiddelen

Les 2: Wet- en regelgeving geneesmiddelen

Les 3: Farmaceutisch kwaliteitssysteem

Les 4: Microbiologie en hygiëne

Les 5: Wegen, meten en mengen

Les 6: Bereiden en verpakken van vaste orale toedieningsvormen

Les 7: Bereiden en verpakken van vloeibare orale toedieningsvormen

Les 8: Bereiden en verpakken van dermatica

Les 9: Bereiden en verpakken van rectale en vaginale toedieningsvormen

Les 10: Bereiden en verpakken van steriele geneesmiddelen

Les 11: Aseptisch werken

Les 12: Aseptisch werken met cytostatica

Les 13: Cleanroomtechniek en -gedrageregels

Les 14: Ontvangen, opslaan en distribueren van geneesmiddelen

Les 15: Sterilisatiemethoden

De opleiding tot Farmaceutisch Specialist is bestemd voor medewerkers werkzaam in een apotheek, ziekenhuisapotheek of bij een grootbereider. Het doel van de opleiding is kennis, vaardigheid en inzicht te verkrijgen op het gebied van farmacie. De opleiding is opgezet voor medewerkers die direct betrokken zijn bij het produceren en/of distribueren van geneesmiddelen.

De opleiding tot Farmaceutisch Specialist volg je door middel van online lessen. Je bepaalt zelf welke onderwerpen aansluiten bij jouw opleidingsbehoeften en op basis daarvan volg je één of meerdere lessen.



Elke online les wordt afgesloten met een toets. Een certificaat wordt verstrekt wanneer voor de toets een voldoende is behaald. De toets kan één keer herkanst worden. Indien alle 15 lessen met positief resultaat gemaakt zijn, krijgt de deelnemer een certificaat voor Allround Farmaceutisch Specialist.

Koop de opleiding of losse e-lessen eenvoudig via deze QR-code





033 - 2580777

info@pharmatech.nl

www.pharmatech.nl

www.farmaceutische-educatie.nl

www.gmp-driedaagse.nl