

## In-company training

# GMP Bouwstenen

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.



## 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.

## Doelgroep

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

## Bouwstenen

- 01 GMP EU/GMPz regelgeving
- 02 Goede Documentatie Praktijken
- 03 Good Record Practice
- 04 Zelfinspecties/interne audits
- 05 Externe audits
- 06 Leverancierskwalificatie
- 07 Uitbesteden van diensten
- 08 Cleanroomtechniek
- 09 Schoonmaak en desinfectie
- 10 Environ monitoring
- 11 Introductie microbiologie
- 12 Goede Hygiëne Praktijken
- 13 Change Management
- 14 Deviation en CAPA
- 15 PQR (Product Quality Review)
- 16 OOS (out of specification)
- 17 Introductie Validatie
- 18 Validatie van apparatuur
- 19 Methodevalidatie
- 20 Schoonmaakvalidatie
- 21 Procesvalidatie
- 22 Softwarevalidatie
- 23 GcLP (Good Laboratory Practice)
- 24 Beheer reagentia en standaarden
- 25 Goede Verpakkings Praktijken
- 26 Goede Distributie Praktijken
- 27 Cold Chain
- 28 Kwalificeren medewerkers
- 29 Risicomanagement
- 30 Geautomatiseerd Distributie System
- 31 Human Error
- 32 Data integriteit
- 33 Productdossiers
- 34 Inkoop van materialen en producten
- 35 GMP Annex 1
- 36 Train de trainer
- 37 GcLP (Good Control Laboratory Practices)