

In-company training

# Zelfinspecties

## Theorie en praktijk

Een zelfinspectie is een geschikt middel om de compliance te verbeteren en te controleren of de eisen vanuit de regelgeving adequaat geïmplementeerd zijn. Daarom zijn zelfinspecties een eis binnen de GMP-regels. Deze training is praktijkgericht en focust op de uitvoering van zelfinspecties.



### Opzet

Zelfinspecties: theorie en praktijk is een zeer praktische en vooral motiverende training op mbo-hbo niveau. De training duurt twee dagen. Op de eerste dag behandelen we de theorie vanuit de regelgeving en de interne procedures. Vervolgens gaan de deelnemers in groepsverband een audit voorbereiden. De tweede dag is +/- twee weken na de eerste trainingsdag. Dan brengen we de theorie in de praktijk. We stellen de onderwerpen van de audits vooraf vast in overleg met de opdrachtgever.

### Doelgroep

- Medewerkers (in)direct betrokken bij de uitvoering van GMP/GDP zelfinspecties binnen een farmaceutisch bedrijf, ziekenhuisapothek of grootbereider.
- Voor deze training is enige basiskennis op het gebied van GMP en GDP van belang.

## Programma

### Ochtendprogramma dag 1

- **GMP/GDP en zelfinspecties**
  - Het doel van GMP/GDP zelfinspecties
  - Opzet van een zelfinspectiesysteem, -programma
  - Systeem doorvoeren van verbeteracties
- **De auditor**
  - Taken en verantwoordelijkheden, kennis en vaardigheden, Interviewtechnieken, tips en valkuilen
- **Audit-strategie**
  - Voorbereiding, uitvoering, rapportage, evaluatie

### Middagprogramma dag 1

- **Vorbereiding huiswerkopdracht**
  - De deelnemers worden verdeeld in auditteams.
  - Elk team gaat een audit voorbereiden op basis van interne documenten, achterliggende regelgeving en eventueel voorgaande audits.
  - Wat is het doel van de audit, wie moet ik betrekken bij de audit, wat zijn de kritische punten in het proces, welke vragen ga ik stellen?
  - De voorbereiding wordt na afloop van de training afgemaakt en per mail naar de trainer verzonden.

### Dag 2

Op dag 2 van de training worden de audits uitgevoerd. Elke audit wordt geëvalueerd met de auditoren en de auditee. Aan het einde van de tweede dag vindt een eindevaluatie met alle deelnemers plaats.