



Brochure '25/'26

Pharmatech
Consultancy & Training

Inhoudsopgave	Pagina
---------------	--------

Over Pharmatech	P. 3
-----------------	------

Consultancy	P. 4
-------------	------

Deskundig GMP-advies	P. 6
----------------------	------

Deskundig GDP-advies	P. 8
----------------------	------

Interne & externe audits	P. 10
--------------------------	-------

GDP-certificering	P. 11
-------------------	-------

Online farmaceutisch advies	P. 12
-----------------------------	-------

GxP coach op de werkvloer	P. 13
---------------------------	-------

Interim-management	P. 14
--------------------	-------

Farmaceutische trainingen	P. 16
---------------------------	-------

Open trainingen	P. 18
-----------------	-------

Incompany trainingen	P. 52
----------------------	-------

Opleidingscoördinator	P. 59
-----------------------	-------

Studiebegeleiding Edufarma	P. 60
----------------------------	-------

GMP & GDP Driedaagse	P. 62
----------------------	-------

Farmaceutische E-learning	P. 64
---------------------------	-------

E-lessen	P. 65
----------	-------

Opleiding Farmaceutisch Specialist	P. 75
------------------------------------	-------

Pharmatech Consultancy & Training

Pharmatech Consultancy & Training is een advies- en trainingsbureau dat zich richt op farmaceutische bedrijven. We zetten consultants in voor uiteenlopende opdrachten binnen de farmaceutische industrie over onder andere Goede Manieren van Producteren (GMP) en Goede Distributie Praktijken (GDP). Zo vervullen wij tijdelijk RP- & QP-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 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 Pharmatech zit in onze persoonlijke interesse en motivatie. Onze opdrachtgevers kunnen op onze volle inzet en deskundigheid rekenen.



“Als trainer en consultant haal ik voldoening uit het creëren van een veilige leeromgeving waarin groei centraal staat. Het waarom uitleggen is belangrijker dan vertellen dat iets moet.”

MARC JOOSTEN
Consultant, Trainer & Projectcoördinator



Het team

Ons team bestaat uit gedreven professionals met passie voor hun vak. Onze consultants zijn gespecialiseerd in disciplines zoals GMP, GDP en ontwikkeling van opleidingen. Zij worden ondersteund door een betrokken backoffice team dat zorgt voor een naadloze samenwerking en optimale klantondersteuning.

Consultancy

 www.pharmatech.nl/consultancy

Deskundig advies in GMP en GDP op basis van expertise en jarenlange ervaring

Onze consultants geven professioneel en deskundig advies op farmaceutische vraagstukken. De inzet van onze consultants betekent niet alleen het leveren van aanvullende capaciteit, ook het uitdragen en overdragen van de kennis en kunde speelt een cruciale rol.

De consultants zijn onafhankelijk en voorzien van een objectieve kijk op aanwezige problemen en mogelijke oplossingen. Ze zijn expert binnen hun vakgebied. Ze weten alles van wet- en regelgeving en zijn vooral pragmatisch in de vertaling naar oplossingen in de praktijk. Wij investeren continu in de professionele en persoonlijke ontwikkeling van onze medewerkers.



Manouk Tchkrтчian
Consultant / Trainer

“Bij Pharmatech staan we voor op maat gemaakte oplossingen en adequate kennisoverdracht, zodat een organisatie blijft voldoen aan de regelgeving en de hoogste kwaliteitsnormen.”



Pagina 6

Deskundig GMP-advies

Onze consultants ondersteunen bij het implementeren, onderhouden en optimaliseren van kwaliteitssystemen. Met diepgaande kennis van GMP-wet- en regelgeving bieden we praktische en pragmatische oplossingen voor GMP-vraagstukken.

We bieden ondersteuning op de volgende gebieden:

Kwaliteit & compliance

- Implementatie van kwaliteitssystemen
- Uitvoering van GMP-audits
- Implementatie Annex 1

Validatie & kwalificatie

- Implementatie van validatie & kwalificatie
- Uitvoering van Computerized System Validation

Projectmanagement

- Vervullen van de rol als projectmanager

Interim-management

- Qualified Person
- QA-specialist
- Productie Apotheker
- Specialist Bereidingsapotheken

Coaching & training

- GMP-coaching op de werkvloer
- GMP-trainingen
- Online GMP-advies

Pagina 8

Deskundig GDP-advies

Wij ondersteunen geneesmiddeldistributeurs met onze diepgaande GDP-kennis en praktijkervaring. Ons team van consultants lost efficiënt en doeltreffend GDP-vraagstukken op, met oog voor tijdsdruk en eisen vanuit de IGJ.

We bieden ondersteuning op de volgende gebieden:

Implementatie en verbetering van processen

- Implementatie van GDP-vereisten
- Implementatie van kwaliteitssystemen

Audits en voorbereiding inspecties

- Voorbereiding op GDP-inspecties en uitvoering van GDP-inspecties
- Begeleiding voor IGJ GDP-certificering

Interim-management

- Responsible Person
- Designated Person (Aangewezen Persoon)
- QA-specialist
- Diverse GDP-functies

Coaching & training

- GDP-coaching op de werkvloer
- GDP-trainingen
- Online GDP-advies

Consultancy

Deskundig **GMP**-advies

 www.pharmatech.nl/consultancy/GMP-advies

Onze consultants ondersteunen bij het implementeren, onderhouden en optimaliseren van kwaliteitssystemen. Met diepgaande kennis van GMP-wet- en regelgeving bieden we praktijk-gerichte en pragmatische oplossingen voor GMP-vraagstukken.

Implementatie van kwaliteitssystemen

Ons team helpt bedrijven bij het opzetten en invoeren van effectieve kwaliteitssystemen die voldoen aan de geldende GMP-normen. Wij zorgen voor gestructureerde en compliant processen, waardoor een duurzaam kwaliteitssysteem ontstaat dat de kwaliteit en veiligheid van producten waarborgt.

Uitvoering van GMP-audits

Onze GMP-audits toetsen of processen en systemen voldoen aan de geldende kwaliteitsnormen. De audits identificeren knelpunten en verbeterpunten binnen de organisatie. Na elke audit stellen we een gedetailleerd rapport op met concrete aanbevelingen om processen te optimaliseren en risico's te minimaliseren.

Implementatie Annex 1

Met de komst van de 'nieuwe' Annex 1 zijn er veel nieuwe eisen bijgekomen. Onze consultants begeleiden bij de implementatie van de nieuwe Annex 1 met GAP-analyses, praktische strategieën en advies om non-compliance te voorkomen en een hoogwaardige productieomgeving te waarborgen.

GMP

Implementatie van validatie & kwalificatie

Validatie en kwalificatie zijn essentieel binnen GMP en vormen de basis voor een stabiele procesbeheersing en voorspelbare uitkomsten. Onze consultants ondersteunen bij de implementatie van beleid en zijn inzetbaar voor de routinematige uitvoering ervan.

Computerized System Validation

Onze consultants valideren gecomputeriseerde systemen volgens GxP-richtlijnen en GAMP5, zodat ze compliant, auditproof en betrouwbaar functioneren. Met onze CSV-expertise minimaliseren we risico's en waarborgen we de datakwaliteit en procesbetrouwbaarheid.

Projectmanagement

Een externe projectmanager vergroot de besluitvaardigheid en blijft onafhankelijk van interne bedrijfspolitiek. Onze ervaren projectmanagers nemen de regie, gaan uitdagingen niet uit de weg en zorgen voor een efficiënte invoering, heldere communicatie en het behalen van doelen binnen tijd en budget.



Interim-management rollen

Of het nu gaat om het overbruggen van een vacature of het begeleiden van specifieke projecten, onze ervaren interim-managers zorgen voor continuïteit en kwaliteitsborging binnen GMP-processen. Hun kennis en hands-on ervaring helpt het team te versterken en het kwaliteitssysteem te optimaliseren.

Wij bieden ondersteuning in de volgende functies:

- Interim Qualified Person
- QA-specialist
- Qualified Person
- QC-manager
- Productie Apotheker
- Specialist Bereidingsapotheken

Online GMP-advies

Voor een GMP-uitdaging bieden wij ook een online adviesgesprek aan. Een ervaren consultant met uitgebreide kennis van jullie vraagstuk bespreekt de situatie, geeft gericht advies en denkt mee over praktische vervolgstappen. Indien nodig plannen we een vervolggesprek voor verdere ondersteuning.

GMP-coaching op de werkvloer

Met onze GMP-coaching versterken onze consultants de GMP-vaardigheden van medewerkers door hen praktische begeleiding te bieden, wat leidt tot betere naleving van GMP-richtlijnen. Medewerkers leren nauwkeuriger en veiliger te werken volgens de geldende GMP-richtlijnen.



Consultancy

Deskundig GDP-advies

 www.pharmatech.nl/consultancy/GDP-advies

Wij bieden ondersteuning aan distributeurs van geneesmiddelen. Ons team van consultants combineert hun kennis van GDP-regelgeving met praktische ervaring om op maat gemaakte oplossingen te leveren. Wij begrijpen de tijdsdruk en de verwachtingen van autoriteiten, en helpen jullie organisatie om efficiënt de vraagstukken op het gebied van GDP aan te pakken.

Implementeren van GDP-vereisten

Wij ondersteunen bij het implementeren van GDP-vereisten, zodat het zorgen dat distributieprocessen volledig voldoen aan de geldende regelgeving, jullie compliant blijven en de kwaliteit van geneesmiddelen in de distributieketen gewaarborgd is.

Implementatie van kwaliteitssystemen

Wij helpen organisaties bij het opzetten en implementeren van een GDP-kwaliteitssysteem dat aan alle eisen voldoet. Onze consultants werken nauw samen met het team om processen te optimaliseren en naleving van GDP-richtlijnen te waarborgen.

GDP

Online GDP-advies

Voor een GDP-uitdaging bieden wij ook een online adviesgesprek aan. Een ervaren consultant met uitgebreide kennis van jullie vraagstuk bespreekt de situatie, geeft gericht advies en denkt mee over praktische vervolgstappen. Indien nodig plannen we een vervolgesprek voor verdere ondersteuning.

Voorbereiding op GDP-inspecties en uitvoering van GDP-audits

Wij begeleiden organisaties bij de voorbereiding op GDP-inspecties, zodat aan alle eisen wordt voldaan. Onze consultants analyseren processen, identificeren verbeterpunten en optimaliseren het kwaliteitssysteem. Met audits zorgen we dat knelpunten tijdig aangepakt worden.

GDP-coaching op de werkvloer

Met onze GDP-coaching versterken onze consultants de GDP-vaardigheden van medewerkers door hen praktische begeleiding te bieden. Dit leidt tot een betere naleving van GMP-richtlijnen. Medewerkers leren om nauwkeuriger en veiliger te werken volgens de geldende GDP-richtlijnen.



GDP-compliant certificering

Wij helpen organisaties bij het opzetten en implementeren van een GDP-kwaliteitssysteem dat aan alle eisen voldoet. Onze consultants werken nauw samen met het team om processen te optimaliseren en naleving van GDP-richtlijnen te waarborgen.

Interim-management rollen

Onze ervaren interim-managers vervullen cruciale GDP-functies binnen organisaties, zoals Responsible Person (RP). We brengen diepgaande kennis en praktijkervaring mee om distributieprocessen te waarborgen en te optimaliseren.

Wij bieden ondersteuning in de volgende functies:

- Responsible Person
- Designated Person (Aangewezen Persoon)
- QA-specialist
- QA Manager
- Projectmanager

Begeleiding voor IGJ GDP-certificering

Wij helpen bedrijven bij het behalen van een GDP-certificaat van de IGJ. Dit is verplicht voor bedrijven die geneesmiddelen langer dan 72 uur opslaan of exporteren. We zorgen ervoor dat processen en documentatie voldoen aan de regelgeving.

Opstellen en indienen van aanvragen voor groothandelsvergunningen

Wij zorgen ervoor dat de aanvraag nauwkeurig en conform de geldende GDP-regelgeving wordt voorbereid. Met onze kennis van de IGJ en hun vereisten, begeleiden wij jullie stap voor stap door het proces, zodat jullie vergunningaanvraag soepel verloopt.



Consultancy

Interne & externe audits



GMP

www.pharmatech.nl/consultancy/gmp-advies/audits

GDP

www.pharmatech.nl/consultancy/gdp-advies/audits

Interne audit uitvoeren

Een interne audit (zelfinspectie) biedt waardevol inzicht in afwijkingen van GMP- of GDP-richtlijnen. Om effectieve corrigerende maatregelen te implementeren, is het cruciaal om de onderliggende oorzaak van deze afwijkingen nauwkeurig te identificeren.

Pharmatech voert in opdracht interne audits uit om de effectiviteit van jullie kwaliteitssysteem en de implementatie daarvan te beoordelen. Wij leveren onze audits af met een heldere en gedetailleerde rapportage, compleet met concrete aanbevelingen voor verbetering.

Indien gewenst stellen wij een uitgebreid plan van aanpak op om verbeteringen door te voeren en bieden wij projectmatige begeleiding bij de uitvoering van maatregelen. Zo ondersteunen wij jullie organisatie bij het waarborgen van een hoge kwaliteitsstandaard.

Externe audit uitvoeren

Om een kwalitatief hoogwaardig eindproduct te garanderen, moeten alle leveranciers in de toeleveringsketen betrouwbare producten of diensten leveren. Als producent of groothandelaar zijn jullie verantwoordelijk voor het beoordelen van de prestaties en betrouwbaarheid van leveranciers.

Pharmatech voert zowel nationale als internationale audits uit om jullie leveranciers grondig te beoordelen. Daarnaast helpen wij bij het opstellen en uitwerken van kwaliteits-overeenkomsten, zoals QA-Agreements of Service Level Agreements (SLA's), om een duurzame samenwerking met uw leveranciers te waarborgen.

De leveranciers variëren van loonproducenten en verpakkings-materiaalproducenten tot leveranciers van grondstoffen (chemie en biotechnologie), schoonmaakdiensten, IT-diensten, afvalverwerking en onderhoudsdiensten.



Neem contact op voor alle mogelijkheden.



Consultancy

GDP-certificering



www.pharmatech.nl/consultancy/gdp-certificering

GDP-compliant certificering

Met GDP-compliant certificaat van Pharmatech kunnen jullie aantonen dat jullie bedrijf voldoet aan de huidige GDP-regelgeving.



Om de kwaliteit van geneesmiddelen binnen het volledige distributienetwerk te waarborgen, is het essentieel dat ook bedrijven die farmaceutische producten minder dan 72 uur opslaan of enkel transporteren, voldoen aan de GDP-richtlijnen. Deze eis wordt vaak door groothandels opgelegd en getoetst.

Zijn jullie actief in de opslag van geneesmiddelen of API's voor minder dan 72 uur, of verzorgen jullie het transport van deze producten? Hoewel het bedrijf niet vergunningplichtig is, kunnen jullie je laten certificeren door Pharmatech. Een GDP-compliant certificaat van Pharmatech toont aan dat het bedrijf voldoet aan de geldende GDP-regelgeving. Dit certificaat is een waardevol bewijs voor klanten, zoals groothandels en fabrikanten, dat jullie processen voldoen aan de hoogste normen in de farmaceutische distributieketen.

Farmaceutische producten worden:

- minder dan 72 uur opgeslagen
- enkel getransporteerd

Welke certificering is nodig?

Farmaceutische producten worden:

- ingekocht
- structureel langer dan 72 uur opgeslagen
- worden buiten de EER als geregistreerde geneesmiddelen geëxporteerd.

Begeleiding voor IGJ GDP-certificering

Wij begeleiden groothandelaren van A-Z bij het behalen van een door IGJ te verstrekken GDP-certificaat. Van voorbereiding tot en met de inspectie en uiteindelijke certificering.

Het hebben van een groothandelsvergunning is verplicht voor bedrijven die farmaceutische producten inkopen, structureel langer dan 72 uur opslaan, afleveren of die buiten de EER geregistreerde geneesmiddelen exporteren. De IGJ voert inspecties uit bij bedrijven die een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen hebben. Deze bedrijven komen in aanmerking voor het behalen van het door de IGJ verstrekte GDP-certificaat. Dit GDP-certificaat wordt verstrekt nadat de Inspectie heeft vastgesteld dat aantoonbaar volgens de GDP gewerkt wordt.

Consultancy

Online farmaceutisch advies van een consultant

 **GMP** www.pharmatech.nl/consultancy/gmp-advies/online-adviesgesprek
GDP www.pharmatech.nl/consultancy/gdp-advies/online-adviesgesprek

Bevraag één van onze farmaceutische experts over een uitdaging op het gebied van GDP, GMP of kwaliteit

Een online consult is ideaal voor kleinere vraagstukken waarbij een volledig traject met een consultant niet noodzakelijk is. Tijdens het online consult krijgen jullie advies van een consultant met uitgebreide kennis en ervaring. Zo krijgen jullie snel het advies dat jullie nodig hebben om door te gaan.

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.



1

Deel jullie uitdaging met ons

Deel jullie uitdaging met ons via e-mail of het contactformulier op de website. Vervolgens koppelt een consultant met de juiste expertise terug hoeveel tijd de consultant denkt nodig te hebben om jullie van advies te voorzien en welke kosten hieraan zijn verbonden.

2

Het online adviesgesprek

Het online gesprek vindt plaats via Teams. In dit gesprek bespreken jullie de uitdaging met de consultant. Aan het einde van het gesprek stemt de consultant af of een eventueel vervolggesprek nodig is. Zo ja, dan plannen we direct een vervolgafspraak in.

Consultancy

GxP coach op de werkvloer

 **GMP** www.pharmatech.nl/consultancy/gmp-advies/coach-op-de-werkvloer
GDP www.pharmatech.nl/consultancy/gdp-advies/coach-op-de-werkvloer

Professionele coaching op de werkvloer gericht op de naleving van GxP

Onze ervaren coaches versterken de GxP-vaardigheden van medewerkers en zorgen voor naleving van de GxP-richtlijnen tijdens hun dagelijkse werkzaamheden op de werkvloer. Bij ons gaat het niet alleen om tijdelijke verbeteringen, maar om een duurzame groei in het kennisniveau en de prestaties op de werkvloer. In tegenstelling tot trainingen die zich focussen op theoretische kennis, biedt coaching praktische en directe begeleiding. Hierdoor kunnen medewerkers de richtlijnen direct toepassen in hun werkomgeving. Het leerproces sneller verloopt sneller en de kans op effectieve toepassing is groot.



Wanneer is GxP coaching een goed idee?

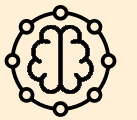
GxP coaching is ideaal wanneer de werkwijzen van medewerkers te veel van elkaar afwijken, of wanneer er specifieke problemen opduiken, zoals herhaalde fouten bij aseptisch werken of documentatie. Een coach helpt om processen te uniformeren, fouten te verminderen en de efficiëntie te verhogen. Medewerkers leren tijdens de coaching hoe ze nauwkeuriger, veiliger en volgens de geldende richtlijnen kunnen werken. Dit verhoogt niet alleen de kwaliteit, maar zorgt ook voor een betere samenwerking binnen het team.



Persoonlijke aandacht en maatwerk



Identificatie van onbewuste fouten



Directe toepassing van kennis



Duurzame gedragsverandering

Consultancy

Interim-management



GMP www.pharmatech.nl/consultancy/gmp-advies/interim-management

GDP www.pharmatech.nl/consultancy/gdp-advies/interim-management

Onze consultants hebben gedegen kennis en ruime ervaring voor het vervullen van tijdelijke functies als QP-, RP- en QA-manager

Veel voorkomende interim-functies die wij vervullen binnen de farmacie zijn:

GMP

Qualified Person

Ons team van consultants bestaat onder andere uit ervaren en hooggekwalificeerde QP's, met expertise binnen diverse productgroepen. Of het nu gaat om tijdelijke vervanging of extra ondersteuning, wij leveren de juiste professionals om te voldoen aan de eisen binnen jullie sector.



GMP

GDP

QA-manager

Onze QA-managers zijn experts in Quality Management Systems. Ze hebben uitgebreide kennis van zowel nationale als internationale wetgeving en weten precies welke eisen de IGJ stelt en waarop wordt geïnspecteerd. Een QA-manager van Pharmatech helpt bij het opzetten of verbeteren van een kwaliteitssysteem.

GMP

GDP

QA-specialist

Onze QA-specialisten zijn experts in Quality Assurance. Ze kennen de wet- en regelgeving tot in detail en weten precies welke eisen de IGJ stelt. De specialisten helpen bij het opzetten, onderhouden en optimaliseren van kwaliteitssystemen. Ze zorgen ervoor dat processen blijven voldoen aan de geldende normen en regelgeving.



GDP

Designated Person (Aangewezen Persoon)

Voor de opslag van actieve grondstoffen is een Aangewezen Persoon (AP) nodig. Onze interim Aangewezen Personen kennen de GDP-API richtlijn en inspectie-eisen, zodat jullie organisatie altijd voldoen aan de laatste regelgeving en verwachtingen.

GMP

Productie Apotheker

Ons team Productie Apothekers beschikken over uitgebreide kennis van GMP-richtlijnen en productieprocessen. We bieden tijdelijke ondersteuning om de continuïteit van jullie productie te waarborgen. De operationele ervaring van onze professionals waarborgen de productiekwaliteit en de naleving van regelgeving.

GMP

Specialist Bereidings-apotheken

Ons team van Specialisten Bereidingsapotheken helpt met beleidsvorming, het voldoen aan de GMP-richtlijnen en proces-optimalisatie. Met onze expertise op gebied van productie, kwaliteit en kwaliteitscontrole verhogen jullie de efficiëntie en compliance van de apotheekbereidingen.



GDP

Responsible Person

Onze gekwalificeerde en ervaren RP's zijn inzetbaar in jullie magazijn of groothandel om te zorgen voor naleving van GDP-richtlijnen en kwaliteitsnormen. We trainen eventueel jullie toekomstige RP in de producten, processen en procedures van jullie organisatie en begeleiden het proces om de RP officieel toe te voegen aan jullie groothandelsvergunning.

GMP

QC-manager

Onze QC-managers zijn specialist in het aansturen van de afdeling kwaliteitscontrole binnen een farmaceutisch productiebedrijf. Zij zorgen voor een efficiënte uitvoering van testprocessen en inspectieprocessen, bewaken de naleving van kwaliteitsverificatie-procedures en dragen bij aan de continue optimalisatie van kwaliteitsstandaarden.

GDP

Projectmanager

Onze interim projectmanagers zijn gespecialiseerd in het coördineren van bouwprojecten voor productiefaciliteiten en laboratoria. We ondersteunen zowel bij de realisatie van een nieuwbouwproject als de uitbreiding van een bestaande faciliteit. We hebben kennis van zowel bouwprocessen als farmaceutische regelgeving.

Remco Consultant / Trainer

“De waardevolle kennis en ervaring en frisse, objectieve blik van een interim manager zorgen direct zowel voor continuïteit als mogelijkheden om een organisatie te versterken.”



Met onze interim-oplossingen zorgen we er voor dat jullie bedrijf altijd de juiste expertise heeft om uitdagingen aan te pakken.



Neem contact op voor alle mogelijkheden.

Farmaceutische trainingen

www.pharmatech.nl/training

Van praktische workshops tot aan verdieping in belangrijke GMP- & GDP-theorieën

Met veel zorg en aandacht ontwikkelen wij trainingen op het gebied van kwaliteitszorg, Goede Manieren van Producteren (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 overbrengen.

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 stellen we concrete leerdoelen vast, met de focus op wat voor jullie bedrijf belangrijk is. Vervolgens bieden wij de nodige kennis en vaardigheden op interactieve wijze aan bij de deelnemers.



Altijd met actuele vraagstukken



Ervaringsdeskundige uit de praktijk als trainer



Certificaat of bewijs van deelname



In 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. Dankzij onze centrale locatie in Hoevelaken zijn we goed bereikbaar, zowel met het openbaar vervoer als met de auto.



LOES HOMAN-BODE
Manager Director / Trainer

“Een training is wat ons betreft pas effectief als cursisten 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 ze ook van elkaar. Iedere training biedt enorm veel inspiratie.”



Maatwerk trainingen

Naast onze standaard trainingen bieden we ook trainingen op maat aan. Met een training op maat leggen we de focus op dat wat specifiek voor jullie organisatie belangrijk is. 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 brengen wij het personeel vaardigheden bij die gelijk in de praktijk toegepast kunnen worden.

-  **Een training geheel op maat, met voorbeelden en opdrachten vanuit jullie praktijk**
-  **Het niveau van de training afgestemd op de groep deelnemers**
-  **Deskundige trainers met veel praktijkervaring**

Training

Overzicht open trainingen

www.pharmatech.nl/training/trainingsaanbod



Dit zijn geaccrediteerde trainingen. BIG-geregistreerde Ziekenhuisapothekers (ZA) en/of 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 een onvoldoende ontvangt de deelnemer een bewijs van deelname aan de training.

GxP trainingen	Type training	Duur			Pagina
GMP - Introductie	Klassikaal	1 dag			P. 20
GMDP - Zelfinspecties / Interne audits	Klassikaal	1 dag			P. 21
GAMP - Validatie van IT systemen	Klassikaal	1 dag			P. 22
Devatiemanagement & CAPA	Klassikaal	1 dag			P. 23
Farmacie voor RP / AP	Klassikaal	1 dag			P. 24
Good Quality Management Practice	Klassikaal	1 dag	☆		P. 25
Hoe valideer je een warehouse, het transport en bijbehorende software?	Webinar	½ dag			P. 26
Basistraining kwalificatie & validatie	Klassikaal	1 dag			P. 27
Quality Risk Management	Klassikaal	1 dag	☆		P. 28
Trainen en inwerken van personeel	Klassikaal	1 dag			P. 29
GMDP voor GDS	Klassikaal	1 dag	☆		P. 30
Praktische implementatie van procesvalidatie	Klassikaal	1 dag			P. 31
Goede Documentatie Praktijken	Klassikaal	½ dag			P. 32
Kwalificatie van faciliteiten nutsvoorzieningen en apparatuur	Klassikaal	1 dag			P. 33

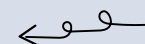


Alle trainingen kunnen wij ook als incompany training organiseren

GDP trainingen	Type training	Duur			Pagina
GMDP voor GDS	Klassikaal	1 dag	☆		P. 30
GDP - Goede Distributie Praktijken	Klassikaal	1 dag			P. 34
GDP - Logistieke medewerkers	Klassikaal	1 dag			P. 35
GDP - Responsible Person	Klassikaal	1 dag	☆		P. 36
GDP RP - Follow-up	Klassikaal	1 dag	☆		P. 38
GDP Veterinair - Responsible Person	Klassikaal	1 dag			P. 39
GDP API - Aangewezen Persoon	Klassikaal	1 dag			P. 40
GDP voor bemiddelaars	Webinar	½ dag			P. 41

Trainingen voor de ziekenhuis/bereidingsapothek

				Pagina
Workshop Aseptisch Werken - Basis	Klassikaal	1 dag		P. 42
Workshop Aseptisch Werken - Follow-up	Klassikaal	1 dag		P. 43
VTGM - Cytostatica	Klassikaal	1 dag		P. 44
VTGM - Radiofarmaca	Klassikaal	1 dag		P. 45
Microbiologie in de farmacie	Klassikaal	1 dag		P. 46
GMPz - Introductie	Klassikaal	1 dag		P. 47
Masterclass GMP Ziekenhuisfarmacie	Klassikaal	2 dagen	☆	P. 48



Bekijk de actuele agenda en de meest up-to-date programma's van onze trainingen. Wij passen onze programma's regelmatig aan, zodat ze actueel en relevant blijven.

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. Deze training maakt je bewust van de risico's die gepaard gaan met de productie van geneesmiddelen en hoe de GMP-regels deze risico's beheersen. Je leert de basisprincipes van de GMP en het kwaliteitsbeheers-systeem. Speciale aandacht gaat uit naar de discipline en motivatie die GMP vraagt van de medewerkers.



Klassikaal



mbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training wordt de link gelegd tussen mogelijke kwaliteitsproblemen van een geneesmiddel en de verschillende beheersmaatregelen die voortvloeien uit de GMP. Op deze manier komen alle basisprincipes van de GMP aan bod waarbij de nadruk ligt op de vertaling van de theorie naar de praktijk. De rol van de medewerker en (het voorkomen van) menselijke fouten worden extra uitgelicht.

Doelgroep

- Medewerkers van farmaceutische bedrijven die met GMP te maken hebben.
- 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



Basisprincipes van GMP

- Kwaliteitsbeheersing
- Personeel
- Faciliteiten en apparatuur
- Documentatie
- Productie
- Validatie
- Kwaliteitscontrole
- Uitbesteding van activiteiten
- Klachtenafhandeling en recall
- Zelfinspecties



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



Review van een deelnemer

"Complimenten! Wat een leuke en leerzame dag! Uitstekende uitleg, begrijpelijk en enthousiast uitgelegd. Super trainers!"



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

Training

GMDP-Zelfinspecties /interne audits

Ben je intern auditor in een farmaceutisch bedrijf of ga je binnenkort als intern auditor aan de slag? Wij leren je wat de GMP- en GDP-regelgeving verwacht van een zelfinspectie. Na deze training weet je 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 we theorie regelmatig af met praktische opdrachten. 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 die (in)direct betrokken zijn 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](#) en [Goede Distributie Praktijken](#) behandeld.



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

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 audit



Review van een deelnemer

"Super nuttige training! Erg duidelijke uitleg en mooie praktijkvoorbeelden. Ik heb weer nieuwe inzichten gekregen."

Training

GAMP – Validatie van IT-systemen

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 je 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. De GAMP-gids beschrijft praktisch hoe aan die (wettelijke) eisen voldaan kan worden door een gestructureerde en projectmatige aanpak te hanteren. Procesgericht denken en risicomanagement vormen de basis voor de aanpak van de validatie van een beoogde toepassing. Het is ontwikkeld als een “industry best practice” door ingenieurs werkzaam in de farmaceutische industrie. In deze training leggen we de link van de regulatoire eisen naar de GAMP-gids en trekken we deze lijn door naar de toepassing ervan in de praktijk.

Doelgroep

- Kwaliteitsmedewerkers, engineers, applicatie- en systeembeheerders, validatiemedewerkers, managers en andere medewerkers die (in) direct betrokken zijn bij het opzetten en/of uitvoeren van een validatieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging van IT-systemen.
- Bij deze training wordt enige voorkennis over kwalificatie/validatie sterk aanbevolen. We raden aan om vooraf [Basistraining Kwalificatie & Validatie](#) te volgen.



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

PROGRAMMA

Introductie

- Wat zegt de regelgeving?
- Begrippen en definities
- Proces- en productvereisten

Validatie volgens GAMP 5

- System Life Cycle
- Data Life Cycle

Het automatiseringsproject

- Validatieplanning (inclusief leverancierskwalificatie)
- 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



Review van een deelnemer

“Ik heb nu inzicht in eisen van URS en ik heb voldoende handvatten gekregen om er hands-on mee aan de slag te gaan.”

Training

Deviatie management en CAPA

Wil je weten hoe je een afwijking herkent en analyseert? En wat de CAPA-methodologie inhoudt en 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 de 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 oorzaak analyse 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.



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

PROGRAMMA

Introductie devatiemanagement & 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

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

Impact analyse

- Risico inschatting

Opstellen CAPA-plan

- Correctieve acties
- Preventieve acties



Review van een deelnemer

“Alles was nuttig. Het was interactief, vooral de oefenvoorbeelden en de casus met de groep waren heel leerzaam.”

Training

Farmacie voor RP/AP

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



Klassikaal



hbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Na de training beschik je over de nodige basiskennis met betrekking tot geneesmiddelen. We behandelen onderwerpen die van belang zijn voor het verantwoord opslaan en/of distribueren van geneesmiddelen.

We beantwoorden vragen zoals:

- Waarvoor en hoe worden geneesmiddelen gebruikt?
- Welke verschillende soorten geneesmiddelen kennen we?
- Welke eisen worden er 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.

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



Review van een deelnemer

"De training was nuttig en boeiend. Ik heb bij elk onderdeel nieuwe inzichten opgedaan. De docent was fijn en de lunch was heerlijk."



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

Training

Good Quality Management Practice

Geaccrediteerde training
6,5 accreditatie uren voor ZA

Het continu verbeteren van het kwaliteitsmanagementsysteem is essentieel. 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 (zoals groothandels, fabrikanten, ziekenhuizen en grootbereider).



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

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



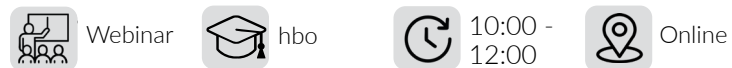
Review van een deelnemer

"Waardevolle inzichten in QMS en CAPA. Voor een nieuwkomer in GQMP was de informatie zeer verhelderend."

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. Zowel het warehouse als de transportmiddelen moeten worden gevalideerd, de temperatuur moet 24/7 worden gemonitord, en het personeel moet getraind zijn in het naleven van de GDP-regels.. Tijdens dit Webinar worden de GDP-eisen behandeld en maken we een de vertaling van de regels naar de aanpak van validatie in de praktijk.



Doelgroep

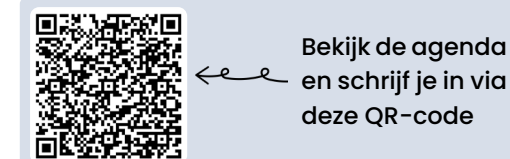
- Iedereen werkzaam in een GMDP-omgeving (zoals een groothandel, fabrikant en transport) die (in)direct betrokken is bij de validatie van temperatuur gereguleerde warehouses of koelcellen- en wagens.
- Bij deze training is enige voorkennis over validatie sterk aanbevolen. Nog geen voorkennis? Dan raden we aan om vooraf [Basistraining Kwalificatie & Validatie](#) te volgen.

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 (WMS)

Review van een deelnemer

"Duidelijke informatie en praktische voorbeelden voor de implementatie van validatie van magazijn en transport."



Training

Basistraining Kwalificatie & validatie

Wil je meer kennis over kwalificatie en validatie? En wil je Annex 11 & 15 kunnen toepassen bij het uitvoeren van deze activiteiten? Na deze training weet je wat een Validatie Master Plan inhoudt en ken je verschillende kwalificatie- en validatieprocessen die jullie kunnen volgen om te voldoen aan de vereiste regelgeving.



Opzet

Tijdens deze training geven we inzicht in het toepassen van de Annex 11 & 15 (volgens ISPE methodiek) bij het uitvoeren van kwalificatie- en validatiestudies. We behandelen de achtergrond, begrippen en verschillende kwalificatie en validatieprocessen aan de hand van het Validatie Master Plan. Deelnemers leren het belang van risicobeheersing, het onderhouden van de gevalideerde staat, en het vertalen van de theorie naar de praktijk.

Doelgroep

- Validatiemedewerkers, kwaliteitsmedewerkers, apothekers, project-managers, leidinggevend en technici.
- De training is geschikt voor medewerkers die nog niet bekend zijn met kwalificatie/validatie of een opfriscursus willen.

Zoek je meer verdieping in kwalificatie en validatie? Bekijk dan de trainingen:

- [Praktische implementatie van procesvalidatie](#)
- [Kwalificatie van faciliteiten, nutsvoorzieningen en apparatuur](#)
- [Hoe valideer je een warehouse, het transport en bijbehorende software?](#)
- [GAMP - Validatie van IT systemen](#)



PROGRAMMA

- **Introductie kwalificatie en validatie**
 - Het doel en belang van kwalificatie en validatie
 - Wat zegt de regelgeving?
 - Begrippen en definities, waaronder validatie, kwalificatie en kalibratie
 - Procesvereisten (CPP)
 - Productvereisten (CQA)
- **Validatie Master Plan**
 - Opzet
 - Hoofdstukken
 - Relatiebeheer
 - Rollen en verantwoordelijkheden
 - Wie doet wat?
 - Wat is de rol van QA?
 - Risicobeheer
- **Processen**
 - Computersysteem validatie (GAMP5)
 - Kwalificatie van apparatuur, faciliteiten en nutsvoorzieningen (V-model & 2.0 model)
 - Procesvalidatie
 - Schoonmaakvalidatie
 - Analytische methode validatie
- **Documentatie**
 - Oplevering van: URS, DQ, IQ, OQ, PQ
 - Afwijkingen
 - Wijzigingen
 - Goede Documentatie Praktijken

Review van een deelnemer

"De training verduidelijkte het verschil tussen validatie en kwalificatie en bood fijne inzichten in risicoanalyse."

Training Quality Risk Management

Geaccrediteerde
training
6 accreditatie uren
voor OA en ZA

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



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, productiemanagers, 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



Review van een deelnemer

"Ik heb praktische toepassingen en nuttige tools voor risicoanalyse geleerd. De theorie werd aantrekkelijk gepresenteerd, en de praktische oefeningen en de begeleiding door bekwame trainers maakten het geheel zeer waardevol."

Training Trainen en inwerken van personeel

Ontwikkel je tot een trainer die op effectieve en motiverende wijze kennis en vaardigheden kan overbrengen op collega's. Geef jij GMP- of GDP-trainingen of wil je dit gaan doen? Ben je verantwoordelijk voor het inwerken van personeel? In deze training reiken we jou de handvatten aan om personeel effectief te trainen en in te werken.



Opzet

In een GxP-omgeving moet personeel getraind worden in de regelgeving en het uitvoeren van de werkzaamheden. Medewerkers staan echter niet altijd te popelen om een training te volgen. Om hen te motiveren en effectief te trainen is het belangrijk om boeiende en interactieve trainingen aan te bieden.

In deze training krijgen (toekomstige) trainers veel tips en tools voor het overbrengen van kennis en vaardigheden. Deelnemers oefenen bijvoorbeeld met het ontwikkelen en logisch opbouwen van een training.

Doelgroep

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



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

PROGRAMMA

De theorie achter het leren

- Voorwaarden om te leren
- Informatieverwerking in het brein
- Training strategieën

De voorbereiding (het leerplan)

- Leerdoelen bepalen
- Programma opstellen
- Geschikte werkvormen kiezen

De uitvoering

- Kwaliteiten van een trainer
- Omgaan met emoties/lastige situaties

Inwerken van personeel

- Documenttraining
- Praktijktraining

Toetsen/kwalificeren

- De zin en onzin van toetsen
- Vormen van toetsen/kwalificeren
- Het opstellen van toets vragen



Review van een deelnemer

"Een praktijkgerichte, inspirerende training met veel bruikbare tips. Het oefenen met de opbouw maakte het direct toepasbaar."

Training GMDP voor GDS

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

Werk je 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 en medewerkers die (in)direct betrokken zijn bij het GDS-proces en het opzetten/onderhouden van een Kwaliteitsmanagementsysteem op basis van de GDS-norm.

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 ontblijst- en verpakproces
- Klachten en recalls
- Contractbeheer

Validatie en kwalificatie

- Validatiebegrippen en definities
- Kwalificatie apparatuur
- Procesvalidatie
- Schoonmaakvalidatie

Review van een deelnemer

"Praktische inzichten in risicoanalyse en validatie. De praktijkopdrachten zorgden voor een goede balans met de theorie."



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

Training Praktische implementatie van procesvalidatie

Fabrikanten, grootbereiders en ziekenhuizen maken veel verschillende geneesmiddelen in diverse toedieningsvormen. Dit vergt een pragmatische aanpak van procesvalidatie; er moet veel gebeuren in weinig tijd. Van alle productieprocessen in de farmaceutische industrie wordt verwacht dat ze in bepaalde mate gevalideerd zijn. In deze training leren we je om de theorie van procesvalidatie te vertalen naar jullie praktijksituatie. Aan de hand van oefeningen ontwikkel je ideeën over een pragmatisch maar effectief procesvalidatieprogramma.

 Klassikaal  hbo  1 dag  Hoevelaken

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. Nadat de theoretische achtergrond is behandeld, wordt er middels een praktische workshop aandacht besteed aan (eigen) praktijkvoorbeelden. 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, zetabletten) en aseptische bereidingen.

Buiten scope van de training: bio-technologie, ATMPs, schoonmaakvalidatie, desinfectie van cleanroom.

Doelgroep

- Grootbereiders en ziekenhuizen
- Productiemedewerkers, kwaliteitsmedewerkers, validatie-medewerkers, proces Технологиën, engineers, Regulatory Affairs medewerkers, QP
- Bij deze training is voorkennis over kwalificatie/validatie sterk aanbevolen. Nog geen voorkennis? Dan raden we aan om vooraf [Basistraining Kwalificatie & Validatie](#) te volgen.



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

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

Productieprocesvalidatie

- 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?
- Hoe ga je om met change management?

Wijzigingen & Non-conformiteiten

- Impact van wijzigingen op de gevalideerde status
- Impact van non-conformiteiten op de gevalideerde status

Batch vrijgifte

- Voorwaarden batch vrijgifte bij verschillende fasen in procesvalidatie

Workshop

- Productieprocessen: casestudies op basis van voorbeelden of eigen inbreng

Review van een deelnemer

"Veel nuttige kennis opgedaan. Het is veel informatie, gelukkig kan je alles nalezen."

Training

Goede Documentatie Praktijken

In deze training nemen we je in een halve dag mee in de wereld van documentatie. Je leert niet alleen de richtlijnen kennen, maar ook hoe je deze praktisch kunt vertalen in je dagelijkse werk. In zowel GMP- als GDP-omgevingen vormt goede documentatie de ruggengraat van effectief kwaliteitsmanagement.



Klassikaal



mbo/hbo



½ dag



Hoevelaken

Opzet

Je ontdekt welke richtlijnen belangrijk zijn voor het correct opstellen en invullen van documenten en je krijgt praktische handvatten om een effectief documentatiesysteem in te richten. Met behulp van oefeningen leer je hoe je overzichtelijke procedures en werkinstructies kunt maken, veelgemaakte fouten bij het invullen van documentatie kunt herkennen en voorkomen, en hoe je data-integriteit kan verbeteren. Door de afwisseling tussen theorie en praktijk kun je de opgedane kennis direct toepassen in jouw dagelijkse werkzaamheden.

Doelgroep

Deze training is bedoeld voor iedereen in de farmaceutische industrie die verantwoordelijk is of betrokken is bij:

- Het opstellen en/of reviewen van documentatie;
- Het controleren van ingevulde documentatie;
- Het trainen/inwerken van medewerkers op het invullen van documentatie.

PROGRAMMA

Introductie

- Wat zeggen de richtlijnen over documentatie?
- Het doel van documentatie

Kwaliteitsmanagement

- Het opzetten van een effectief documentatiesysteem

Opstellen van documentatie

- Het structureren van een document
- Tips en Tricks voor goed leesbare documenten
- Voorkom invulfouten met een goed ontworpen document

Invuldocumentatie

- Valkuilen bij het invullen van documentatie
- Bevorderen van data-integriteit

Training

Kwalificatie van faciliteiten, nutsvoorzieningen en apparatuur

Ben je betrokken bij het opzetten of uitvoeren van een kwalificatie/validatieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging van faciliteiten, nutsvoorzieningen en/of apparaat? En heb je kennis nodig over het kwalificatie validatieproces? Leer waarom bepaalde eisen worden gesteld en hoe je de ISPE methodiek kan gebruiken om hieraan te voldoen. Je valideert niet langer omdat het moet, maar omdat je de meerwaarde ervan inziet.



Klassikaal



mbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Diverse GxP wet- en regelgevingen (en ook ISO-normen) stellen eisen aan de kwalificatie/validatie van faciliteiten (onder andere clean rooms), nutsvoorzieningen (onder andere water- en luchtzuiveringsinstallaties), (productie) apparatuur. Deze wet- en regelgevingen beschrijven geen aanpak. De ISPE-C&Q-gids beschrijft praktisch hoe aan die (wettelijke) eisen voldaan kan worden door een gestructureerde en projectmatige aanpak te hanteren. Procesgericht denken en risicomanagement vormen de basis voor de aanpak van de validatie van een beoogde toepassing. Het is ontwikkeld als een "industry best practice" door ingenieurs werkzaam in de farmaceutische industrie. In deze training leggen we de link van de regulatoire eisen naar de ISPE-gids en trekken we deze lijn door naar de toepassing ervan in de praktijk. Hierbij bespreken we zowel het oudere (maar nog steeds gebruikte) V-model als het in 2019 geïntroduceerde 2.0 model.

Doelgroep

- Kwaliteitsmedewerkers, engineers, applicatie- en systeembeheerders, validatiemedewerkers, managers en andere medewerkers die direct betrokken zijn bij het opzetten/uitvoeren van een validatieprogramma als onderdeel van kwaliteitsborging van IT-systemen.
- Bij deze training wordt enige voorkennis over kwalificatie/validatie sterk aanbevolen. Nog geen voorkennis? Dan raden we aan om vooraf [Basistraining Kwalificatie & Validatie](#) te volgen.



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

PROGRAMMA

Introductie

- Wat zegt de regelgeving?
- Begrippen en definities
- Proces- en productvereisten

Kwalificatie volgens V-model

- Ontwerp
- Oplevering
- Kwalificatie

Kwalificatie volgens nieuw model

- Achtergrond
- Voorbereiding
- Vereisten
- Ontwerp
- Bouw en verificatie
- Acceptatie en vrijgifte
- Voortdurende verbetering
- Traceerbaarheid van eisen

Overig

- Goede Documentatie Praktijken
- Risk Management
- Taken en verantwoordelijkheden
- Wijzigingen en afwijkingen
- Leverancierskwalificatie

Training

GDP – Goede Distributie Praktijken

Elke schakel binnen de geneesmiddelendistributie moet de nodige kennis van GDP hebben. Ben je werkzaam binnen één van de distributieketens? Tijdens deze training behandelen we de basiskennis van GDP die je nodig hebt. Je leert welke risico's de distributie met zich meebrengt voor de productkwaliteit.



Opzet

In deze training besteden we veel aandacht aan de risico's die de distributie van geneesmiddelen met zich meebrengt voor de productkwaliteit en hoe deze risico's worden ondervangen door het GDP-kwaliteitssysteem. Je leert belangrijke GDP-eisen betreffende het distributieproces zoals de in- en verkoop van geneesmiddelen, retouren, recalls en vervalsingen. Speciale aandacht gaat uit naar de (validatie en monitoring van) opslagcondities. Bovendien maak je kennis met elementen uit het kwaliteitsbeheersysteem zoals deviatie- en klachtenafhandeling, documentatie, risicomanagement en root cause analyse.

Doelgroep

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

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

Temperatuurb beheersing bij opslag en transport

- Cold chain, temperatuurb beheersing bij opslag
- Temperatuurb beheersing 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)

Review van een deelnemer

"De complexiteit van GDP werd uitgebreid behandeld. De opdrachten maakten de nieuwe materie snel begrijpbaar."



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

Training

GDP – Logistieke medewerkers

Ben je 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 je 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.



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 behandelen we hoe je de regelgeving juist toepast in de praktijk.

Doelgroep

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

Review van een deelnemer

"Uitgebreide uitleg over de pharma chain, een Nederlandse benadering van GDP. Counterfeit was ook heel waardevol."



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 – RP Responsible Person

Geaccrediteerde
training
6 accreditatie uren
voor OA en ZA

Ben of word jij een Responsible Person (RP) of heb je 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 je 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 basis-kennis 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
- Vergunningstelsel
- 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



Review van een deelnemer

“Er waren veel mogelijkheden tot interactie en er waren een aantal oefeningen. Hierdoor wordt de theorie ook direct toepasbaar. Goede balans tussen theorie en oefeningen.”



Review van een deelnemer

“Complimenten aan de trainers en de organisatie van deze training. Erg veel geleerd over GDP-Richtlijnen. Fijn dat we de materialen op voorhand kregen.”



Training

GDP – RP Follow-up

Geaccrediteerde
training
6,5 accreditatie uren
voor OA en ZA

Heb je al (meer dan) een 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 (RP) training. De nieuwste ontwikkelingen binnen de GDP-richtlijn en het voorkomen van geneesmiddelenvervalsing worden besproken. Daarnaast komt het belang van risicomanagement binnen een GDP-Kwaliteitsmanagementsysteem aan bod.

 Klassikaal  hbo  1 dag  Hoevelaken

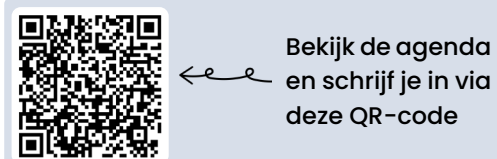
Opzet

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.

 Wij geven deze training ook op aanvraag in het Engels.



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)

Review van een deelnemer

“De training gaf veel kennis over risicoanalyse en IGJ-updates, met praktijkvoorbeelden. Fijne groepsgrootte en professionele trainster.”

Training

GDP – Veterinair Responsible Person

Sinds 28 januari 2022 is de nieuwe diergeneesmiddelenverordening (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

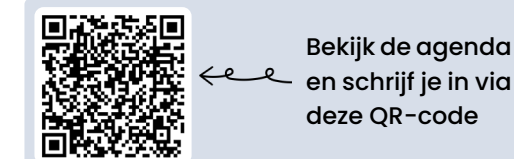
Opzet

Tijdens deze training leer je hoe je voldoet aan alle wet- en regelgeving en hoe je een effectief GDP-systeem opzet. We behandelen onder andere de taken en verantwoordelijkheden van de RP, het volledige kwaliteitssysteem, kwalificatie van leveranciers en afnemers, coldchain. Na afloop van de training kun je de GDP-vereisten binnen jullie organisatie implementeren en monitoren.

Doelgroep

- Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties 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. Met het certificaat van deze training kan je als RP op de vergunning worden bijgeschreven.



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

Review van een deelnemer

“De GDP-vereisten t.a.v. ons bedrijf en daarin mijn rol zijn nu duidelijk. De training beantwoordde de vragen die ik had.”

Training

GDP – API

Aangewezen persoon

Ben jij de Aangewezen Persoon (AP) die verantwoordelijk is voor de implementatie van GDP? Tijdens deze training behandelen we 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 weet jij wat de verantwoordelijkheden binnen de rol als AP zijn.



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.



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

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 Persoon

- Personeel
- Taken en verantwoordelijkheden AP
- Diverse casussen



Kwaliteitssysteem

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



Review van een deelnemer

“De toepassing van de regelgeving specifiek voor API was heel nuttig. Net zoals de discussies met cursisten en trainer.”

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.

Het GDP-richtsnoer is een Europese norm. Dit 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 dit webinar bespreken we wat het 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
- Verantwoordelijkheden



GDP-kwaliteitssysteem voor bemiddelaars

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



Review van een deelnemer

“Praktische uitleg over de rol van bemiddelaars binnen het kwaliteitssysteem. Het herhalen van de GDP-richtsnoeren was voor mij waardevol.”

Training

Workshop Aseptisch werken Basis

Heb je maximaal 2 jaar ervaring in het uitvoeren van aseptische handelingen in een (ziekenhuis)apotheek of grootbereider? En wil je meer kennis over de GMP-Z-Z3? In deze workshop ga je praktisch aan de slag om de aseptische handelingen op de juiste manier en onder de juiste omstandigheden uit te voeren.



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. Je leert hoe en waarom verschillende aseptische handelingen uitgevoerd worden. Vervolgens voer je deze handelingen uit tijdens de oefeningen.

Doelgroep

Apothekersassistenten en apothekemedewerkers werkzaam in een (ziekenhuis)apotheek of grootbereider waarbij aseptisch werken binnen hun taken valt en minder dan 2 jaar ervaring hebben met aseptisch handelen.

PROGRAMMA



GMP(z)-richtsnoeren rondom aseptisch werken

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



Review van een deelnemer

"Fijne combinatie van theorie en praktijk, met voorbeelden en filmpjes. Het praktijkgedeelte en uitleg over de opbouw van een cleanroom waren heel nuttig."



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

Training

Workshop Aseptisch werken Follow-up

Heb je minimaal 2 jaar ervaring in het uitvoeren van aseptische handelingen in een (ziekenhuis)apotheek of grootbereider? En wil je jouw kennis over werken volgens GMP-Z-Z3 en Z4 verder uitbreiden? In deze workshop ga je aan de slag om de theorie omtrent GMP-Z-Z3 en Z4 onder de knie te krijgen. Na de workshop weet je 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. Je leert de theorie en maakt diverse opdrachten. We zorgen voor veel ruimte voor discussie met andere deelnemers 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 (met minimaal 2 jaar ervaring wat betreft 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



Review van een deelnemer

"De training was leerzaam van begin tot eind en goed verzorgd, met veel aandacht voor microbiologie. Fijne en enthousiaste trainers."

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 je wat de risico's zijn van het klaarmaken van cytostatica. Daarnaast heb je na afloop 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 voer je samen met de andere 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
- Risicovolle geneesmiddelen



Controle en verwerking cytostatica aanvraag

- Behandelprotocollen
- Controle aanvraag en vrijgifte van cytostatica



Werkomstandigheden volgens GMP

- Omgevingsruimte
- Veiligheidswerkbank



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



Review van een deelnemer

"Veel nieuwe info over schoonmaken en een goed inzicht in VTGM cytostatica. De interactie en mogelijkheid om vragen te stellen maakten het een fijne leerervaring."



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 je 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. Je leert onder welke omstandigheden de handelingen moeten worden uitgevoerd waarbij het belang van de juiste kleding en (hand)hygiëne duidelijk wordt. Ook het van borgen van de productkwaliteit wordt behandeld.

Doelgroep

Medewerkers van de ziekenhuisapothek 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



Review van een deelnemer

"Interactief met leerzame inzichten in de LAF-kast, microbiologie en validatie. Nuttige verbeterpunten voor werkprocessen, ook voor ervaren medewerkers."

Training

Microbiologie in de farmacie

Microbiologische besmettingen vormen een serieus risico bij de productie van geneesmiddelen. Het waarborgen van microbiologische kwaliteit is daarom van cruciaal belang voor de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van elk farmaceutisch product. Leer hoe microbiologische contaminatie kan worden, voorkomen en gemonitord. En ontdek waarom kennis van microbiologie essentieel is bij de productie van geneesmiddelen.

 Klassikaal  mbo/hbo  ½ dag  Hoevelaken

Opzet

Deze training starten we met de basisprincipes van microbiologie. Daarna richten we ons op het voorkomen van contaminatie, denk aan persoonlijke hygiëne en het juiste gebruik van materialen. We sluiten af met de technieken om micro-organismen aan te tonen. Tijdens de training wisselen we continu tussen theorie en praktijk.

Deelnemers kunnen tot twee weken voor aanvang van de training een eigen vraag over dit onderwerpen indienen. Deze vraag behandelen we tijdens de training.

Doelgroep

Deze training is bedoeld voor medewerkers in een productie-omgeving die:

- meer willen weten over microbiologie;
- een stijgende lijn in hun monitoringsresultaten waarnemen.

De training is met name geschikt voor apothekers, QA-medewerkers, coördinatoren, teamleiders en senior assistenten.

Basiskennis van GMP of minimaal 2 jaar werkervaring is vereist voor deze training.



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

PROGRAMMA

Micro-organismen

- Soorten micro-organismen
- Risico's bij besmetting
- Groei van micro-organismen
- Groeibevorderende factoren
- Groeiremmende factoren

Voorkomen van contaminatie

- Onschadelijk maken van ongewenste organismen
- Persoonlijke hygiëne
 - Handen wassen
 - Handen desinfecteren
 - Gebruik handschoenen
- Omgang en insluizen materialen

Aantonen van micro-organismen

- Bepaling huisflora
- Bioburden
- Microbiologische monitoring
- Bouillonsimulatie



Review van een deelnemer

"Elk onderwerp was leerzaam. Alle adviezen en verplichtingen over het proces van schoonmaken en kleding waren heel waardevol."

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. Na de training kun je direct je opgedane kennis toepassen in de praktijk.



Klassikaal



mbo



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training wordt de link gelegd tussen mogelijke kwaliteitsproblemen van een geneesmiddel en de verschillende beheersmaatregelen die voortvloeien uit de GMPz. Op deze manier komen alle basisprincipes van de GMPz aan bod, waarbij de nadruk ligt op de vertaling van de theorie naar de praktijk. De rol van de medewerker en (het voorkomen van) menselijke fouten worden extra uitgelicht.

Doelgroep

- Medewerkers van de ziekenhuisapothek 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.



Review van een deelnemer

"Het complete overzicht van GMPz was nuttig. Alle informatie werd verduidelijkt met voorbeelden, dat was fijn."



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

Training

Masterclass GMP Ziekenhuisfarmacie

Geaccrediteerde
training
12 accreditatie uren
voor ZA

Breid 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 & 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 die werkzaam is in een ziekenhuis- of bereidingsapotheek.
- Je wilt je kennis en inzicht op het gebied van GMP op masterniveau brengen, zoals (ziekenhuis)apothekers (i.o), QA/QC-managers en kwaliteitsmedewerkers.

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; ervaringen en tips

Personeel

- Opleidingsprogramma
- Human Error

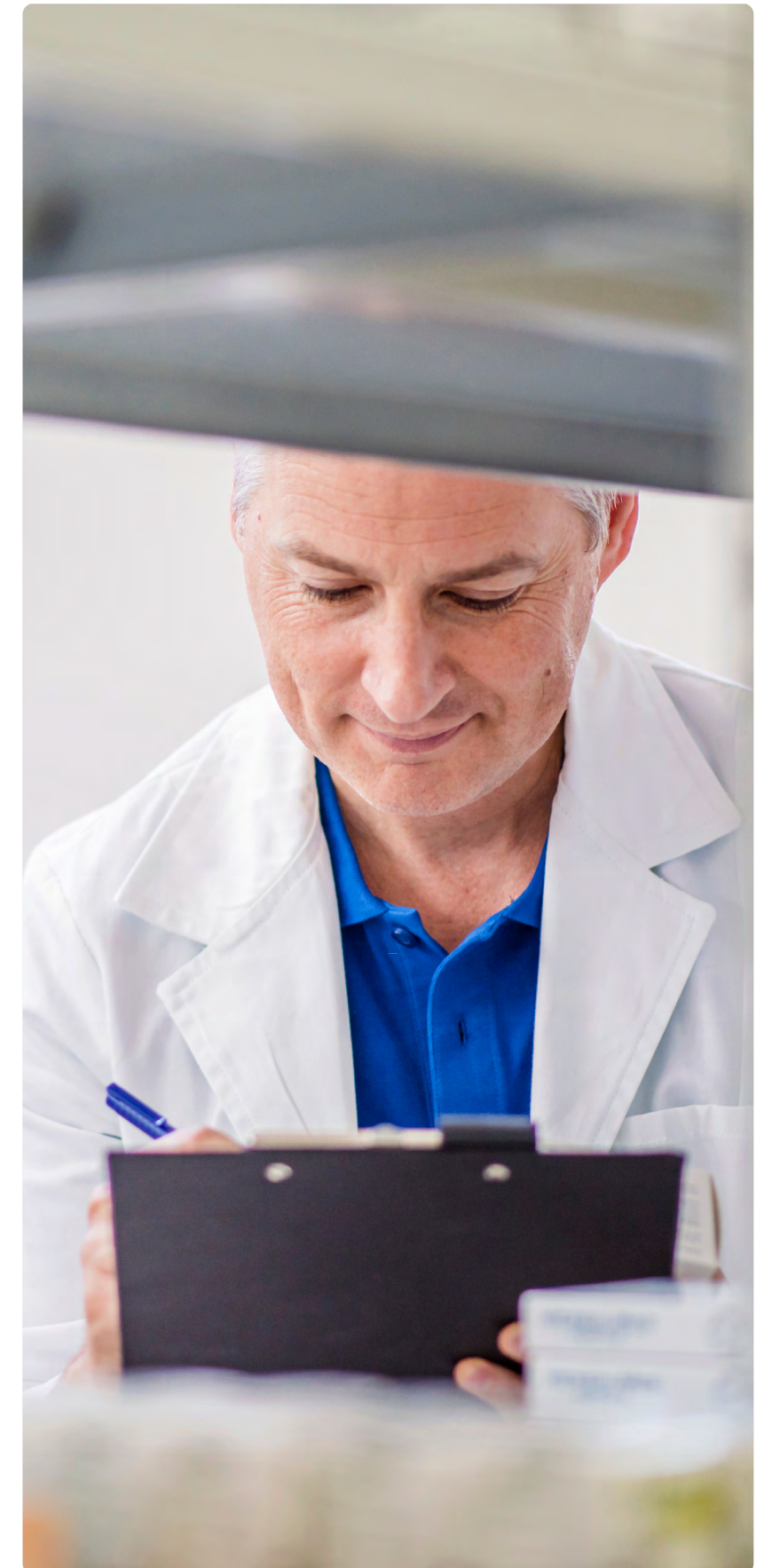


Review van een deelnemer

“Erg leuke en leerzame dagen! De training was goed verzorgd met fijne afwisseling door meerdere sprekers. Ik heb er veel van opgestoken.”



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



Training

Binnenkort in ons trainingsaanbod

Wij ontwikkelen voortdurend nieuwe trainingen (en e-lessen) die inspelen op de actuele vraag en de nieuwste ontwikkelingen binnen de wet-en regelgeving. Binnenkort breiden wij ons trainingsaanbod uit met:

Ontwikkeling en onderhoud van de Contamination Control Strategy

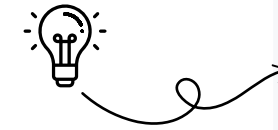
Verwacht najaar 2025

Klassikaal

De Contamination Control Strategy (CCS) is essentieel document voor fabrikanten van steriele producten om risico's en beheersmaatregelen tegen contaminatie vast te stellen. In deze training behandelen we hoe een effectieve CCS wordt geschreven en welke onderwerpen aan bod komen. We bespreken aspecten van steriele productie, zoals uitgangsmaterialen, utiliteiten, faciliteiten en het productieproces, en hoe deze samenhangen met de CCS. Na de training heeft de cursist inzicht in de benodigde onderwerpen voor de CCS en het onderhoud ervan als levend document.



Meer informatie



Hebben jullie een training nodig over een onderwerp buiten ons aanbod?

Zoeken jullie een training over een GxP-gerelateerd onderwerp of specifiek voor de ziekenhuis- of bereidingsapotheek, maar staat deze niet in ons standaard aanbod? Onze trainers ontwikkelen op maat gemaakte trainingen, afgestemd op de behoeften van jullie organisatie. Neem contact met ons op voor de mogelijkheden.

Webinar: GDP on the Web

Elk voorjaar

Online

Meer informatie



Elk voorjaar organiseren we het online event GDP on the Web. Na het webinar ben je volledig up-to-date met de laatste ontwikkelingen binnen Good Distribution Practice (GDP). Vijf experts delen op deze dag hun inzichten, praktijkervaringen en de nieuwste trends. Een onmisbare update voor iedereen die met GDP werkt. Scan de QR-code voor de datum van de eerstvolgende GDP on the Web en het actuele programma.



Inspection Readiness; klaar voor de inspectie

Verwacht najaar 2025

Klassikaal

Een inspectie of audit is een belangrijk moment voor iedere organisatie. Een goede voorbereiding en uitvoering kunnen een groot verschil maken. Deze voorbereiding speelt zich echter niet alleen in de dagen of weken vooraf aan de inspectie af. Hoe zorg je ervoor dat jullie organisatie altijd klaar is om een inspectie (ook onaangekondigd) met vertrouwen tegemoet te gaan? Welke aspecten verdienen net dat beetje extra aandacht? En hoe zorg je dat de dag zelf op een prettige manier verloopt? Tijdens de training gaan we in op deze vragen, worden praktische zaken besproken en geven we tips en trucs om op een ontspannen maar professionele manier de organisatie te presenteren.



Meer informatie



GMP & GDP Driedaagse

Om het jaar

3 dagen

Live

Meer informatie



Om het jaar organiseren wij het driedaags congres: GMP & GDP Driedaagse. Met 39 inspirerende presentaties en interactieve workshops is er een ruime keuze in GMP- en GDP-onderwerpen. Naast GMP en GDP is er ook aandacht voor samenwerking en effectieve communicatie. Ervaringsdeskundigen delen hun relevante praktijkverhalen en/of hun kennis over actuele onderwerpen. Lees meer op [pagina 62](#).



Training

Incompany trainingen

www.pharmatech.nl/training/incompany

Een training specifiek op jullie praktijksituatie en personeel afgestemd



Kan jullie team, afdeling of personeel (extra) GMP- of GDP-kennis gebruiken? Of hebben de medewerkers training nodig in specifieke vaardigheden? We kunnen ook praktische trainingen of workshops geven bij jullie op locatie. Op interactieve wijze leren wij het personeel de kennis en/of vaardigheden die nodig zijn. Van te voren formuleren we samen concrete leerdoelen, zodat wij de focus leggen op dat wat jullie belangrijk vinden. Vervolgens ontwikkelen we de training, zodat het herkenbaar is voor de medewerkers en direct toepasbaar is op de werksituatie.

Incompany trainingen	Type training	Duur	Pagina
GMP op Maat	Klassikaal	In overleg	P. 53
GDP op Maat	Klassikaal	In overleg	P. 54
Acceptance Quality Limit	Klassikaal	1 dag	P. 55
VTGM – Geneesmiddelen (verpleegafdeling)	Klassikaal	½ dag	P. 56
Zelfinspecties - Theorie & praktijk	Klassikaal	1 of 2 dagen	P. 57
GMP: Gewoon gewoonte	Klassikaal	1 of 2 dagen	P. 58

Alle standaard trainingen kunnen wij ook als incompany training verzorgen

Alle trainingen uit ons open trainingsaanbod verzorgen wij op aanvraag ook als incompany trainingen. De training stemmen we dan specifiek af op jullie organisatie en verrijken we met relevante praktijkvoorbeelden die aansluiten bij jullie werkomgeving.



Incompany training

GMP op Maat

Op zoek naar een training waarin specifieke onderwerpen binnen GMP worden behandeld? Met deze training kiezen jullie zelf de GMP-onderwerpen die relevant zijn voor jullie organisatie. Onze ervaren trainers helpen bij het samenstellen van een programma dat perfect aansluit op de kennis en vaardigheden die jullie medewerkers nodig hebben en de uitdagingen waar ze tegenaan lopen.



Klassikaal



mbo/hbo



in overleg



Incompany

Opzet

Wij zorgen voor een optimale mix van theorie, praktijk en herkenbaarheid, zodat elk gekozen GMP-onderwerp goed aansluit op jullie praktijksituatie. Op basis van jullie behoeften ontwikkelen we voor elk onderwerp een op maat gemaakt programma. Een training kan één of meerdere onderwerpen bevatten en kan op één dag of verspreid over meerdere dagen worden behandeld. De duur van de training hangt af van de gewenste diepgang waarin elk onderwerp wordt behandeld.

De onderwerpen worden aangeboden op mbo- of hbo-niveau, waarbij we het precieze niveau afstemmen op de jullie organisatie. De training is volledig gericht op de dagelijkse praktijksituatie. Hierdoor wordt maximale herkenbaarheid en toepasbaarheid bereikt.

Doelgroep

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



Vraag deze incompany training aan via ons contactformulier

GMP-onderwerpen

Naast de GMP-onderwerpen die hieronder worden genoemd, is het ook mogelijk om eigen GMP-onderwerp(en) in te brengen.

- Cleanroomtechniek
- Schoonmaak en desinfectie
- Environmental monitoring
- Microbiologie
- Goede hygiëne
- GMP-Annex 1
- Deviatie en CAPA
- Change Management
- Risicomanagement
- OOS
- Zelfinspecties / interne audits
- Externe audits
- Uitbesteden van diensten
- Management Review
- Cleanroomtechniek
- Goede Documentatie Praktijken
- Inkoop van materialen en producten / Leverancierskwalificatie
- Productdossiers
- Uitbesteden van diensten
- Data-integriteit
- Procesvalidatie
- PQR
- Beheer van reagentia en standaarden
- OOS
- Testen van inkomende goederen
- Stabiliteitsonderzoek
- Trainen en inwerken van personeel
- Kwalificeren van medewerkers
- Human Error
- Andere GMP-onderwerpen

Incompany training

GDP op Maat

Op zoek naar een training waarin specifieke onderwerpen binnen GDP worden behandeld? Met deze training kiezen jullie zelf de GDP-onderwerpen die relevant zijn voor jullie organisatie. Onze ervaren trainers helpen bij het samenstellen van een programma dat perfect aansluit op de kennis en vaardigheden die medewerkers nodig hebben en de uitdagingen waar ze tegenaan lopen.



Opzet

Wij zorgen voor een optimale mix van theorie, praktijk en herkenbaarheid, zodat elk gekozen GDP-onderwerp goed aansluit op jullie praktijksituatie. Op basis van jullie specifieke behoeften ontwikkelen we voor elk onderwerp een op maat gemaakt programma. Een training kan één of meerdere onderwerpen bevatten en kan op één dag of verspreid over meerdere dagen worden behandeld. De duur van de training hangt af van de gewenste diepgang waarin elk onderwerp wordt behandeld.

Het niveau waarop de training wordt aangeboden wordt afgestemd op de doelgroep binnen jullie organisatie. De training is volledig gericht op jullie dagelijkse praktijksituatie. Hierdoor wordt maximale herkenbaarheid en toepasbaarheid bereikt.

Doelgroep

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



Vraag deze incompany training
aan via ons contactformulier

GDP-onderwerpen

Naast de GDP-onderwerpen die hieronder worden genoemd, is het ook mogelijk om eigen GDP-onderwerp(en) in te brengen.

- Vergunningsstelsel
- Basiskennis geneesmiddelen
- Risico's van distributie voor geneesmiddelen
- Het magazijn
- Kwalificatie en validatie
- Temperatuurbeheersing bij transport
- Temperatuurbeheersing bij opslag
- Temperatuurmonitoringssysteem
- Cold Chain
- Retourgoederen
- Vervalste geneesmiddelen (FMD)
- Warehouse Management Systeem
- Transporteurs en cross-docking
- Deviatie en CAPA
- Change Management
- Recall
- Risicomanagement
- Zelfinspecties / interne audits
- Externe audits
- Uitbesteden van activiteiten
- Management Review
- Klant/ Leverancierskwalificatie
- Data-integriteit
- Good Documentation Practices
- Trainen en inwerken van personeel
- Kwalificeren van medewerkers
- Human Error
- Andere GDP-onderwerpen

Incompany training

Acceptance Quality Limit

Acceptance Quality Level (AQL) is een statistische methode om te bepalen of een product dat geproduceerd is in massaproductie aan een vooraf bepaalde kwaliteit voldoet. De AQL wordt bepaald aan de hand van een steekproef. Deze workshop is gebaseerd op de NEN-EN 2859.



Opzet

Tijdens deze training staan we stil bij de voor- en nadelen van het nemen van steekproeven. Je leert hoe je de NEN-EN 2859 gebruikt, en hoe je de achterliggende statistiek gebruikt en welke (on)zekerheden een bepaalde steekproefopzet geeft. Na deze training kan je uitleggen hoe de kans op (on)terecht goedkeuren beïnvloed wordt door de opzet van de steekproef. Hierdoor kan er een praktisch, risico-gestuurd programma worden opgezet zonder onnodig werk te verrichten. Door middel van opdrachten raak je bekend met de voorwaarden om tot versoepeld of verscherpt toezicht over te gaan.

Doelgroep

QA/QC/productie medewerkers, of andere medewerkers betrokken bij het opzetten of uitvoeren van een AQL-keuringssysteem.



Vraag deze incompany training
aan via ons contactformulier

Programma

Basisprincipes kwaliteitsbewaking

- Waarom keuringen?
- Attributief keuren
- Verantwoordelijkheden

Internationale keuringssystemen

- NEN-EN 2859
- Basisprincipes AQL-keuringssysteem

Doel en betrouwbaarheid AQL-keuringssysteem

- Waarom een steekproefstelsel?
- Wat is een steekproef?
- Wanneer is een steekproef representatief?
- Hoe AQL-eis interpreteren?
- Samenhang tussen AQL, keuringsniveau en steekproefgrootte
- Defect classificatie
- Enkelvoudige en meervoudige inspectieplannen
- Operating Characteristics Curve

AQL in de praktijk

- Opzet van een AQL-keuringssysteem
- Gebruik van de tabellen en grafieken
- Bepalen van de partijomvang
- Bepalen van het testniveau
- Bepalen van de steekproefgrootte
- Bepalen van de acceptatiecriteria
- Classificeren van defecten
- Opvolgen van resultaten
- Het effect van de steekproef parameters op de OC-curve
- Switching Rules
- Overgangsscore

Incompany training

VTGM – Geneesmiddelen Verpleegafdeling

Een geneesmiddel voor parenterale toediening moet vaak nog een bewerking ondergaan voordat het in de juiste dosering aan de patiënt kan worden toegediend. Dit klaarmaken (Voor Toediening Gereed Maken: VTGM) vereist specifieke handelingen en kennis en gaat gepaard met risicomomenten. De richtlijn VTGM van parenteralia op de verpleegafdelingen bevat o.a. aanbevelingen voor het waarborgen van de kwaliteit van het geneesmiddel.



Opzet

Tijdens deze training vertalen we de theorie uit de Richtlijn VTGM van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen naar de praktijk. Naast de handelingen spelen de controles een belangrijke rol. Ook de bijbehorende berekeningen behandelen we in de training. We geven tal van praktische tips voor de uitvoerende handelingen.

Doelgroep

Verpleegkundigen die parenterale medicatie klaarmaken en toedienen aan de patiënt.

 Het is mogelijk om medewerkers een toets te laten maken. Bij een voldoende ontvangen deelnemers een certificaat.

 Vraag deze incompany training aan via ons contactformulier

Programma

Introductie VTGM op de verpleegafdeling

- Geneesmiddelenwet
- GMP(z)-regelgeving
- Richtlijn VTGM van parenteralia op verpleegafdelingen

Voor Toediening Gereed Maken

- Persoonlijke hygiëne
- Schoonmaak en desinfectie van het werkblad
- Berekenen
- Bereiden
- Etiketteren
- Controleren

Workshops

- Risico's en maatregelen

Toedienen van parenteralia

- Controle
- Bereiding
- Toediensnelheid
- Juiste patiënt
- Registratie
- Risico's en maatregelen

Incompany training

Zelfinspecties Theorie & 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 zich op de uitvoering van zelfinspecties.



Opzet

Deze zeer praktische 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 ongeveer 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 jullie als opdrachtgever.

Doelgroep

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

 Vraag deze incompany training aan via ons contactformulier

Programma

Dag 1 – ochtend

GMP/GDP en zelfinspecties

- Het doel van GMP/GDP-zelfinspecties
- Opzet van een zelfinspectiesysteem- en programma
- Systeem doorvoeren van verbeteracties

De auditor

- Taken en verantwoordelijkheden, kennis en vaardigheden, interviewtechnieken, tips en valkuilen

Audit-strategie

- Voorbereiding, uitvoering, rapportage, evaluatie

Dag 1 – middag

Voorbereiding 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.

Incompany training

GMP – Gewoon gewoonte

In de productie van geneesmiddelen kunnen zelfs de kleinste fouten grote gevolgen hebben. Wanneer fouten te laat worden ontdekt, kunnen ze niet alleen leiden tot ernstig menselijk leed, maar ook de reputatie van een farmaceutisch bedrijf op het spel zetten. Het naleven van Good Manufacturing Practices (GMP) is daarom niet zomaar een procedure – het is een verantwoordelijkheid. Door GMP als een ingebakken gewoonte te ontwikkelen, zorg je ervoor dat de hoogste kwaliteitsstandaarden altijd worden nageleefd, ongeacht de omstandigheden. Maar hoe zorg je ervoor dat GMP diep in je dagelijkse werkzaamheden zit verankerd?



Klassikaal



mbo/hbo



1 of 2 dagen



Incompany

Opzet

Een interactieve training met als doel om de motivatie en discipline van deelnemers te versterken in het naleven van GMP-regels. We beginnen de training met een toelichting op de nieuwste ontwikkelingen in de GMP-regelgeving, waarbij we ingaan op recente wijzigingen en de impact ervan in de praktijk. Vervolgens brengen we risicovolle praktijksituaties onder de aandacht. Door middel van deze situaties worden deelnemers geconfronteerd met de reële gevaren en gevolgen van het niet naleven van GMP-regels. Het programma stellen we op maat samen op basis van uitdagingen binnen jullie organisatie. Praktijksituaties worden behandeld als casussen die we vooraf in overleg afstemmen, zodat ze relevant zijn voor de deelnemers. Daarnaast bespreken we stellingen die we ook samen vooraf bepalen.

Doelgroep

Medewerkers werkzaam in een GMP-omgeving.



Vraag deze incompany training aan via ons contactformulier

Programma

GMP-regelgeving

- Basisprincipes
- Recente ontwikkelingen
- Rol van de medewerker
- Verantwoordelijkheden

Onderwerpen worden bepaald op basis van behoefte

Dit kunnen stellingen zijn die jullie zelf inbrengen of stellingen uit onze lijst:

- Vandaag even geen GMP
- Mijn methode is toch beter
- Niet gekwalificeerd toch doen
- Het komt door slechte communicatie
- Zoals het er staat werkt het niet
- Ik heb het anders geleerd
- De instructies zijn onduidelijk
- Het ligt aan het management
- We krijgen geen tijd om het goed te doen
- Productiviteit is hier het belangrijkste
- Kwaliteit is duur
- Onvoldoende middelen
- We doen het voor de inspectie

Praktijksituaties behandelen

Opleidingscoördinator



www.pharmatech.nl/training/opleidingscoördinator



Onze trainers begeleiden ook interne opleidingstrajecten.

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. Na afstemming met het management voeren we het opleidingsplan uit en organiseren we de trainingen. We bewaken de voortgang van medewerkers en geven terugkoppeling aan het management.

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

Een opleidingsplan ontzorgt het management in het juist opleiden van personeel. De ontwikkeling, begeleiding én het bewaken van de voortgang worden uit handen genomen.



Incompany 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 leerboek van Farmaceutisch Vakman of Technicus van Edufarma. Door het toelichten en verwerken van de lesstof met behulp van opdrachten zorgen we ervoor dat de deelnemer zich zo goed mogelijk voorbereidt op het landelijk examen.

Onze studiebegeleiding bestaat uit zowel e-learning als klassikale studiebijeenkomsten. Daarnaast bieden we persoonlijke begeleiding via personal coaching. Na afloop van het studiebegeleidingsprogramma bieden wij een proefexamen waarmee we kijken of de deelnemer klaar is voor het officiële examen van Edufarma. Deze studiebegeleiding is uitsluitend beschikbaar voor bedrijven die aangesloten zijn bij Stichting Edufarma.

Wij bieden studiebegeleiding aan voor:

Farmaceutisch Vakman

Algemeen

Farmaceutisch Technicus

Algemeen

Steriele toedieningsvormen

Vaste toedieningsvormen

Verpakken

Halfvast & Vloeibaar

Studiebegeleiding



Klassikale bijeenkomsten

Onze klassikale bijeenkomsten omvatten interactieve groepssessies. Tijdens elke sessie behandelt de trainer per hoofdstuk de belangrijkste onderwerpen. Door middel van heldere uitleg en passende opdrachten wordt de lesstof op een begrijpelijke manier aangeboden. We bieden klassikale bijeenkomsten incompany aan, en voor Farmaceutisch Vakman ook via open inschrijvingen aan. De open sessies worden gehouden op onze trainingslocatie in Hoevelaken.



E-learning

Onze e-learning behandelt de leerstof uit de cursusmap van Edufarma. Voor elk hoofdstuk bieden we een uitgebreide e-les aan, gevolgd door een oefentoets om de opgedane kennis te testen.



Coaching

Voor deelnemers die extra ondersteuning nodig hebben naast de e-learning of klassikale begeleiding bieden we ook coaching aan, zowel online als op locatie. Deze coachingssessies zijn beschikbaar voor individuen of groepen tot 3 deelnemers. Een deelnemer krijgt tijdens de sessies de mogelijkheid om vragen te stellen en dieper in te gaan op de hoofdstukken uit het leerboek.



Proefexamen

Ons proefexamen stelt deelnemers in staat om hun kennis te testen voordat ze het landelijk examen afleggen. Het proefexamen is beschikbaar online via ons platform. Ook bieden wij de mogelijkheid om de proefexamens klassikaal bij jullie organisatie af te nemen.

Studiebegeleiding per opleiding

Wij bieden de volgende studiebegeleiding aan voor de volgende opleidingen:

	Klassikale bijeenkomsten		E-learning	Coaching	Proefexamen
	In-company	Open inschrijving			
Farmaceutisch Vakman	✓	✓	✓	✓	✓
Farmaceutisch Technicus	✓		✓	✓	✓
Steriele toedieningsvormen					✓
Vaste toedieningsvormen					✓
Verpakken					✓
Halfvast & Vloeibaar					✓



Combineer de leervormen

Voor de opleidingen Farmaceutisch Vakman en Farmaceutisch Technicus bieden wij de mogelijkheid om verschillende leervormen te combineren. Samen bepalen we de optimale mix voor de juiste begeleiding van jullie team. Voor kleinere groepen combineren we e-learning met coaching, wat zorgt voor meer persoonlijke aandacht en interactie tijdens het leerproces.

Start trajecten

Het studiebegeleidingstraject start twee keer per jaar*, ongeveer 4 maanden voorafgaand aan het landelijk examen. Kijk voor de data van het landelijk examen op de [website van Edufarma](http://www.edufarma.nl). Neem minstens 5 maanden voor het examen contact met ons op, zodat we de juiste begeleiding en trainer kunnen regelen voor jullie organisatie.

*Proefexamens voor Steriele- en Vaste Toedieningsvormen worden alleen in het voorjaar afgenomen, examens voor Verpakken en Halfvast & Vloeibaar alleen in het najaar.

Open inschrijving

Elk voorjaar en najaar starten we met klassikale studiebegeleiding via open inschrijving voor Farmaceutisch Vakman. Dit is bedoeld voor individuen en kleine groepen binnen organisaties die niet in aanmerking komen voor een incompany traject. Ga voor meer informatie naar [onze website](http://www.edufarma.nl).



Meer weten?

Neem gerust contact op. We bespreken graag de mogelijkheden en denken met jullie mee over welke combinatie van leervormen het beste aansluit bij jullie behoeften.

Training

GMP & GDP Driedaagse

 www.GMP-driedaagse.nl



Bezoek de website
voor meer informatie

4,5 & 6 november 2025

Pharmatech Consultancy & Training organiseert voor de 9e keer de GMP & GDP Driedaagse. Met 39 inspirerende presentaties en interactieve 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, grootbereiders, distributeurs en transporteurs. We richten ons met name op QA-, QC- en productiemangers, 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



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.”

Noteer alvast in je agenda

Blijf op de hoogte van de Driedaagse via onze nieuwsbrief. Inschrijven voor de nieuwsbrief kan via onze website.



Petra van Werven
Consultant & Trainer

“Het programma biedt altijd een fijne mix van inhoudelijke vakkennis en soft skills. De diverse achtergronden en specialisaties van de sprekers maken de sessies extra waardevol. En het is gewoon leuk en altijd leerzaam om vakgenoten te ontmoeten!”

Reacties van deelnemers uit 2024:

“De spreker was een goede story teller met veel professionele kennis. Een duidelijk praktisch verhaal!”

“Er hangt een goede energie, er is veel interactie en een goed tempo. De inhoud is zeer inspirerend en zeer bruikbaar!”

“Superfijne workshops, hier kan ik echt iets mee. In hele korte tijd heb ik belangrijke handvatten ontvangen.”

E-learning

Farmaceutische e-learning

 www.farmaceutische-educatie.nl

Leren in je eigen tempo met e-lessen ontwikkelt door Farmaceutische deskundigen

Met onze Farmaceutische e-learning leer je op je eigen gekozen moment, plek en tempo. Onze e-lessen zijn ontwikkeld door vakdeskundigen en opleidingsdeskundigen op het gebied van GMP en GDP. Door onze interactieve vragen verlies je geen moment je aandacht. 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

Deelnemers loggen in op hun account vanuit elk device (mits de juiste software).

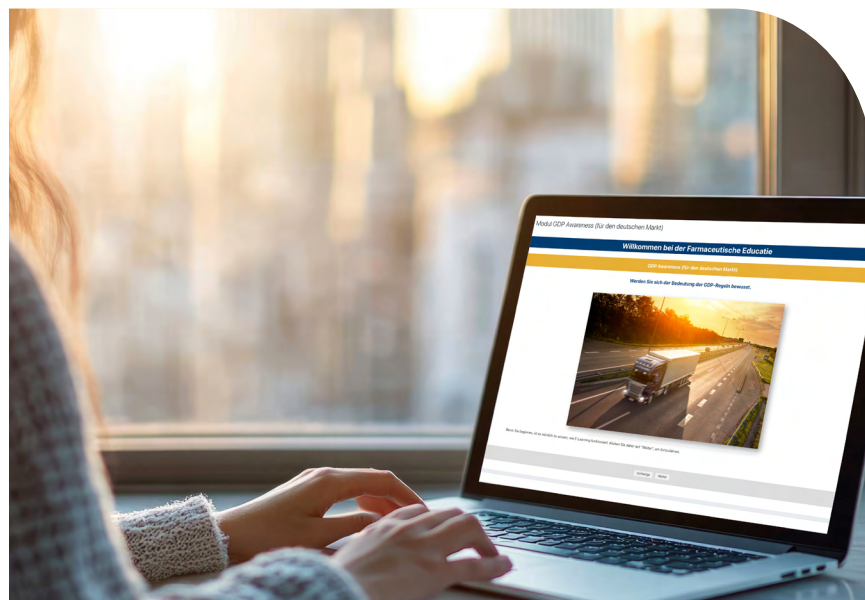


In je eigen tempo

Deelnemers bepalen zelf hun tempo tijdens de e-les. Ook kan de e-les onderbroken worden.

Deelnemen als bedrijf

Wij ontwikkelen ook op maat gemaakte farmaceutische e-lessen voor organisaties. Samen bepalen we de leerdoelen, waarna onze vakdeskundigen de e-lessen ontwikkelen. Door praktijkfoto's en video's toe te voegen, maken we de leerstof herkenbaar en memorabel. Bovendien kan een leidinggevende vanuit jullie organisatie de voortgang en de resultaten van medewerkers eenvoudig inzien. Interesse in de mogelijkheden? Neem gerust contact met ons op.



E-learning

Overzicht e-lessen

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

GMP trainingen	Pagina
Basiskennis geneesmiddelen	P. 66
Basiskennis GMP	P. 66
GMP Awareness (NL/EN)	P. 67
GMP voor de radiofarmacie	P. 67
GMP voor de grootbereider	P. 68
Farmaceutisch rekenen	P. 69
Goede Documentatie Praktijken	P. 69

GMPz trainingen	
GMP voor de ziekenhuisapotheek	P. 68
VTGM steriele geneesmiddelen - basis	P. 70
VTGM steriele geneesmiddelen - follow-up	P. 70
VTGM parenteralia verpleegafdeling	P. 71

GDS trainingen	
GDS: schouwen en corrigeren	P. 71
Verantwoord distribueren van geneesmiddelen met GDS	P. 72
GMP voor de grootbereider	P. 68

Blended learning

Onze e-learning combineren we ook regelmatig met training on the job en/of face-to-face learning. Door afwisselend gebruik te maken van leren op de werkvloer, klassikaal leren en online leren nemen medewerkers efficiënt en effectief kennis op. Meer weten over de mogelijkheden? Neem gerust contact met ons op.

GDP trainingen	Pagina
Basiskennis GDP	P. 72
GDP Awareness (NL/EN/DU)	P. 73
GDP voor de ziekenhuisapotheek	P. 73
GDP voor transportmedewerkers	P. 74
GDP voor logistiek medewerkers (NL/EN/PL)	P. 74

Farmaceutisch specialist	
Opleiding Farmaceutisch specialist	P. 75



E-lessen op maat

Sluiten onze standaard e-lessen niet volledig aan bij jullie wensen? Wij bieden ook op maat gemaakte e-lessen aan die we aansluiten op specifieke behoeften en interne procedures.



E-lessen in andere talen op aanvraag

Hebben jullie e-learning nodig in een andere taal? We vertalen naar bijvoorbeeld Duits, Pools en Engels. Neem contact met ons op voor de mogelijkheden.

E-les

Basiskennis Geneesmiddelen



Online



mbo



90 - 120 minuten

Doel

In deze e-les leer je wat een geneesmiddel is, hoe ze werken, hoe ze worden ontwikkeld en geproduceerd. Bovendien leer je over de wet- en regelgeving die geldt voor geneesmiddelen. Dit helpt je om de achtergrond van je werkzaamheden bij een geneesmiddelenfabrikant, groothandel of ziekenhuis beter te begrijpen en om je werk goed uit te voeren.

Doelgroep

- Medewerkers van farmaceutische (productie)bedrijven die (in)direct betrokken zijn bij de productie of analyse van geneesmiddelen.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- Wat is een geneesmiddel?
- Hoe wordt een geneesmiddel toegediend?
- Hoe wordt een geneesmiddel ontwikkeld?
- Hoe herken ik een geneesmiddel?
- Hoe wordt een geneesmiddel gemaakt?
- Wet- en regelgeving



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

GMP Awareness



Online



mbo



30 - 45 minuten

Doel

Het doel van deze e-les is om je bewust te maken van het feit dat je werkzaam bent in een farmaceutisch bedrijf waar specifieke regels gelden en volgens procedures gewerkt moet worden.



Deze e-les is ook beschikbaar in het Engels.

Doelgroep

- Iedereen die te maken heeft met GMP- regelgeving.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- Basiskennis geneesmiddelen
- De patiënt en de kwaliteit van geneesmiddelen
- De producent van geneesmiddelen
- De productie van een geneesmiddel
- Gedragsregels bij een geneesmiddelenproducent



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

Basiskennis GMP



Online



mbo



60 - 90 minuten

Doel

Het doel van deze e-les is het verkrijgen van kennis over en inzicht in de Europese GMP-regelgeving, en de betekenis van de GMP-regelgeving voor de praktijk in een farmaceutisch bedrijf. Onderwerpen die onder andere in deze e-les aan de orde komen: Kruiscontaminatie, Validatie, Change Control, Deviation Control, CAPA, Goede Documentatie Praktijken, Hygiëne en Discipline.

Doelgroep

- Medewerkers van farmaceutische (productie)bedrijven die (in)direct betrokken zijn bij de productie of analyse van geneesmiddelen.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- GMP - introductie
- GMP - de regelgeving
- Een GMP-kwaliteitssysteem
- Problemen bij het niet naleven van GMP-regels



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

GMP voor radiofarmacie



Online



mbo



270 - 360 minuten

Doel

De e-les heeft als doel je bekend te maken met de regelgeving en grondprincipes van GMP van toepassing op het voor toediening gereedmaken van radiofarmaca. Wat zijn de uitgangspunten van GMP en wat betekenen deze regels voor radiofarmaca?

Doelgroep

- Medewerkers werkzaam binnen de radiofarmacie.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

Deze cursus bestaat uit vier lessen:

- Les 1: GMP-kwaliteitssysteem
- Les 2: Personeel
- Les 3: Documentatie
- Les 4: VTGM Radiofarmaca



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

GMP voor de grootbereider



Online



mbo



6 - 7 uur

Doel

Deze e-les heeft als doel om je bekend te maken met de regelgeving en grondprincipes van GMP voor de ziekenhuisapothek en de grootbereider. Wat zijn de uitgangspunten van GMP en wat betekenen deze regels voor de productie van een geneesmiddelen?

Doelgroep

- Medewerkers werkzaam bij een grootbereider.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

Deze cursus bestaat uit zes lessen:

- Les 1: GMP-kwaliteitssysteem
- Les 2: Personeel
- Les 3: Documentatie
- Les 4: Productie
- Les 5: Ruimten, apparatuur en geautomatiseerde systemen
- Les 6: Kwaliteitsbewaking



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

Farmaceutisch rekenen



Online



mbo



90 - 120 minuten

Doel

Het doel van deze e-les is om je algemene rekenvaardigheden bij te brengen die nodig zijn bij het rekenen rondom het bereiden van geneesmiddelen.

Doelgroep

- Iedereen die te maken heeft met rekenen rondom het bereiden van geneesmiddelen.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- Grootheden en eenheden
- Basisgrootheden
- Afgeleide eenheden
- Nauwkeurigheid en betrouwbaarheid
- Rekenen



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

GMP voor de ziekenhuisapothek



Online



mbo



6 - 7 uur

Doel

Deze e-les heeft als doel om je bekend te maken met de regelgeving en grondprincipes van GMP voor de ziekenhuisfarmacie. Wat zijn de uitgangspunten van GMP en wat betekenen deze regels voor het bereiden of voor toediening gereedmaken van een geneesmiddel. Een centrale vraag in de e-les is: 'Waarom doen we het zoals we het doen en wat zijn de risico's wanneer we het anders doen?'.

Doelgroep

- Medewerkers werkzaam in een ziekenhuisapothek betrokken bij het bereiden of voor toediening gereedmaken van geneesmiddelen op voorraad of voor de individuele patiënt.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

Deze cursus bestaat uit zes lessen:

- Les 1: GMP-kwaliteitssysteem in een ziekenhuisapothek
- Les 2: Personeel
- Les 3: Documentatie
- Les 4: Productie
- Les 5: Ruimten, apparatuur en geautomatiseerde systemen
- Les 6: Kwaliteitscontrole



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

Goede Documentatie Praktijken



Online



mbo



45 - 60 minuten

Doel

Het doel van de e-les is om basiskennis over de verschillende documentatiestromen binnen een farmaceutisch bedrijf te krijgen. Hoe dien je met de documentatie te werken? En hoe draagt documentatie bij aan de kwaliteit van het geneesmiddel?

Doelgroep

- Productiemedewerkers, magazijnmedewerkers, expeditiemedewerkers en transportmedewerkers van farmaceutische productiebedrijven, ziekenhuis-apotheken, groothandelaren, distributeurs en transporteurs.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- Belang van documentatie
- Eisen aan documentatie
- Belangrijke soorten documentatie
- Gebruik van beschrijvende documentatie



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

VTGM steriele geneesmiddelen basis



Online



mbo



90 - 120 minuten

Doel

Deze e-les heeft als doel inzicht te geven in de basistechnieken van aseptisch werken. We besteden onder andere aandacht aan het werken onder laminaire luchtstroom. Ook behandelen we de theorie over het werken met naalden en spike's.

Doelgroep

- Medewerkers werkzaam in een bedrijf, organisatie of instelling die direct of indirect te maken hebben met het voor toediening gereed maken van steriele geneesmiddelen.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- Kleding en handhygiëne
- Reiniging en desinfectie
- Werken in de cleanroom
- Aseptische handelingen
- Microbiologische monitoring



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

VTGM parenteralia verpleegafdeling



Online



mbo



90 - 120 minuten

Doel

Deze e-les heeft als doel je bekend te maken met de regelgeving van toepassing op het voor toediening gereedmaken van parenteralia. Wat zijn de uitgangspunten en wat betekenen deze regels voor het voor toediening gereedmaken van parenteralia?

Doelgroep

- Verpleegkundigen en andere zorgmedewerkers die geneesmiddelen op de verpleegafdelingen van instellingen voor toediening gereed maken.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- Inleiding VTGM parenteralia
- Stappen van VTGM
- Aseptisch werken - GMP-regels
- Desinfectie
- Aseptisch werken - de uitvoering



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

VTGM steriele geneesmiddelen follow-up



Online



mbo



90 - 120 minuten

Doel

Deze e-les heeft als doel een verdieping te geven in de theoretische aspecten die belangrijk zijn bij het voor toediening gereed maken van steriele geneesmiddelen, de voorwaarden waaronder aseptische handelingen moeten worden uitgevoerd en hoe de handelingen het beste kunt uitgevoerd kunnen worden.

Doelgroep

- Medewerkers werkzaam in een bedrijf, organisatie of instelling die (in) direct te maken hebben met het voor toediening gereed maken van steriele geneesmiddelen.
- Deelnemers hebben enkele jaren (minstens 2 jaar) ervaring met het VTGM van steriele geneesmiddelen.

Inhoud

- Inleiding aseptisch werken
- Laminair air-flow kasten
- Desinfectie
- Kwaliteitscontrole
- Aseptisch werken
- Aseptisch werken met risicovolle stoffen



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

GDS schouwen en corrigeren



Online



mbo



30 - 45 minuten

Doel

Deze cursus heeft als doel je wegwijs te maken in het schouw- en corrigeerproces van GDS-zakjes.

Doelgroep

- Medewerkers werkzaam in een apotheek betrokken bij het Geautomatiseerd Distributie Systeem (GDS).
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- Geautomatiseerd geneesmiddeldistributiesysteem
- Toedieningsvormen
- GDS-verpakking
- Single-, combi- en multi-dose
- Uiterlijke kenmerken
- Risico's
- Schouwmachine
- Afwijkingenrapportage
- Handmatig corrigeren



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les Verantwoord distribueren van geneesmiddelen met GDS

 Online  mbo  45 - 60 minuten

Doel

Deze e-les heeft als doel het verkrijgen van basiskennis over geneesmiddelen en inzicht in de GMP- en GDP-regelgeving die van toepassing is op het GDS-proces. In de e-les worden de risico's die het herverpakken van geneesmiddelen met zich brengen vertaald naar maatregelen om het risico te reduceren. De e-les maakt je bewust van het feit dat je werkt met geneesmiddelen waar specifieke regels gelden en volgens procedures gewerkt moet worden.

Doelgroep

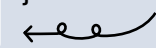
- Medewerkers werkzaam in een apotheek betrokken bij het geautomatiseerd geneesmiddelen distributiesysteem (GDS).
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- Basiskennis geneesmiddelen
- GMP/GDP - de regelgeving
- GMP/GDP kwaliteitssysteem
- Belangrijke kwaliteitswaarborgen
- Het ontblisterproces
- Het GDS-proces
- Kwaliteitscontrole
- Distributie



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les GDP Awareness

 Online  mbo  30 - 45 minuten

Doel

In deze e-les leer over de risico's die geneesmiddelen lopen tijdens opslag en distributie. GDP-regels zijn er om deze risico's te beheersen. Het doel van deze e-les is om je bewust te maken van het belang van deze GDP-regels.



Deze cursus is beschikbaar in het Engels en Duits. Er zijn twee Duitse versies: één voor de Nederlandse markt en één voor de Duitse markt. De Engelstalige versie richt zich op de Nederlandse markt.

Doelgroep

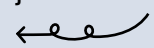
- Magazijn-, expeditie- en transportmedewerkers van farmaceutische productiebedrijven, groothandelaren, distributeurs, (ziekenhuis)apotheken, en transporteurs.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- Introductie in GDP
- Basiskennis geneesmiddelen
- Opslag en transport van geneesmiddelen, wat zijn de risico's?
- De productie van een geneesmiddel
- Basisprincipes van GDP



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les Basiskennis GDP

 Online  mbo  45 - 60 minuten

Doel

Het doel van deze e-les is het verkrijgen van kennis over de Europese GDP-regelgeving en de betekenis hiervan voor het opslaan en distribueren van geneesmiddelen. Deelnemers krijgen inzicht in de risico's die er zijn wanneer geneesmiddelen worden opgeslagen en gedistribueerd en leren op basis van de risico's waar ze in de praktijk op moeten letten.

Doelgroep

- Magazijnmedewerkers, expeditiemedewerkers en transportmedewerkers van farmaceutische productiebedrijven, groothandelaren, distributeurs en transporteurs.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

- GDP; wat is het, voor wie en wat is het doel?
- Personeel betrokken bij de distributie van geneesmiddelen
- Geneesmiddelen opslaan
- Geneesmiddelen verzenden
- Geneesmiddelen transporteren
- Geneesmiddelen in ontvangst nemen
- Uitbesteden van activiteiten



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les GDP voor de ziekenhuisapotheek

 Online  mbo  90 - 120 minuten

Doel

Deze e-les heeft tot doel om je bekend te maken met de regelgeving en grondprincipes van GMP voor de ziekenhuisfarmacie. Wat zijn de uitgangspunten van GMP en wat betekenen deze regels voor het bereiden of voor toediening gereedmaken van een geneesmiddel. Een centrale vraag in de e-les is 'Waarom doen we het zoals we het doen en wat zijn de risico's wanneer we het anders doen?'.

Doelgroep

- Medewerkers werkzaam in een ziekenhuisapotheek betrokken bij opslag en transport van geneesmiddelen.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

Deze cursus bestaat uit twee lessen:

- Les 1: Basiskennis over geneesmiddelen
- Les 2: Basiskennis GDP in de ziekenhuisapotheek



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden



E-les

GDP voor logistiek medewerkers



Online



mbo



135 - 180 minuten

Doel

Het doel van deze e-les is het verkrijgen van basiskennis over geneesmiddelen en de risico's die geneesmiddelen met zich meedragen. Je leert hoe GDP-regels praktisch toegepast moeten worden bij de opslag en distributie van werkzame stoffen en geneesmiddelen, zodat de productkwaliteit van deze farmaceutische producten gehandhaafd blijft.



Deze e-les is ook beschikbaar in het Engels en Pools.

Doelgroep

- Magazijn-, expeditie-, en transportmedewerkers van farmaceutische productiebedrijven, groothandelaren, distributeurs en transporteurs.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

De e-les bestaat uit twee delen:



Les 1: Basiskennis over geneesmiddelen



Les 2: Basiskennis GDP



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden

E-les

GDP voor transport medewerkers



Online



mbo



60 - 90 minuten

Doel

Het doel van deze e-les is het creëren van bewustwording van de risico's die het transport van geneesmiddelen met zich meebrengt. Daarnaast is het doel de kennismaking met de GDP richtlijnen die van toepassing zijn op het geneesmiddelentransport en daarbij het verkrijgen van inzicht over het belang van de verschillende regels.

Doelgroep

- Medewerkers van openbar- en ziekenhuisapotheken, koeriersdiensten, transportbedrijven die: geneesmiddelen transporteren binnen Nederland; geneesmiddelen afleveren bij o.a. klanten, apotheken, verpleeg- verzorgingshuizen of geneesmiddelen retour nemen.
- Er is geen specifieke voorkennis/werkervaring vereist.

Inhoud

De e-les bestaat uit twee delen:



Les 1: GDP Awareness



Les 2: GDP transport



Scan de QR-code voor meer info en om je aan te melden

E-learning

Opleiding tot Farmaceutisch Specialist



www.farmaceutische-educatie.nl/farmaceutisch-specialist

E-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 die werkzaam zijn in een apotheek, ziekenhuisapothek 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 e-lessen. Je bepaalt zelf welke onderwerpen aansluiten bij jouw opleidingsbehoeften en op basis daarvan volg je één of meerdere lessen. De duur van de hele opleiding is 25 tot 30 uur.



Elke e-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



