

Online cursus

Leerdoelen

Farmaceutisch Specialist

Les 3: Farmaceutisch kwaliteitssysteem

Na het volgen van deze cursus weet je:

- wat het doel is van een **farmaceutisch kwaliteitssysteem**;
- wat de belangrijkste onderdelen van een farmaceutisch kwaliteitssysteem zijn;
- wat wordt verstaan onder **Quality Control**;
- wat wordt verstaan onder **Quality Assurance**;
- wat **Quality Risk Management** inhoudt en wat het belang hiervan is;
- wat het doel is van een **zelfinspectie**;
- wat het belang van een **recall - en klachtenprocedure** is;
- wat we onder **validatie en kwalificatie** verstaan en waarom validatie belangrijk is;
- wat wordt verstaan onder **change control** en wat het doel hiervan is;
- wat wordt verstaan onder **deviation control** en wat het doel hiervan is;
- waarom het onderzoeken van **afwijkingen** die opgetreden zijn tijdens productie en kwaliteitscontrole belangrijk is;
- wat wordt verstaan onder **CAPA** en wat het doel hiervan is;
- wat het doel is van een **documentatiesysteem**;
- welke belangrijke documenten we onderscheiden binnen een documentatiesysteem;
- welke eisen er worden gesteld aan de opzet en het gebruik van documenten.