

Online cursus

Leerdoelen

GMP voor de grootbereider

Na het volgen van deze cursus kun je:

Module 1: GMP kwaliteitssysteem in een ziekenhuisapothek

- benoemen welke wet- en regelgeving van toepassing is bij de productie van geneesmiddelen;
- aangeven wat de afkortingen GMP en GMP-Z betekenen;
- uitleggen voor wie GMP-regels zijn opgesteld;
- uitleggen waarom GMP belangrijk is;
- de belangrijkste onderwerpen uit de GMP-regels beschrijven;
- uitleggen wat wordt verstaan onder Quality Assurance;
- uitleggen wat wordt verstaan onder Quality Control;
- uitleggen wat wordt verstaan onder change control;
- uitleggen wat wordt verstaan onder deviation control en CAPA;
- uitleggen wat wordt verstaan onder risicomangement;
- aangeven wat het doel is van een zelfinspectie;
- beschrijven hoe in een GMP-omgeving moet worden omgegaan met afwijkingen en wijzigingen;
- aangeven welke problemen er tijdens de productie van geneesmiddelen kunnen ontstaan wanneer de GMP-regels niet worden nageleefd.
- het belang van een recall en klachtenprocedure aangeven.

Module 2: Personeel

- benoemen welke taken en verantwoordelijkheden er binnen de bereidingsapothek zijn;
- aangeven waarom deskundigheid, opleiding en training van personeel belangrijk zijn voor de productie van geneesmiddelen;
- aangeven waarom verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personeel moeten worden vastgelegd;
- uitleggen wat de term hygiëne inhoudt en waarom het handhaven van een hoge hygiënische standaard belangrijk is;
- de algemene hygiëne- en gedragsregels benoemen;
- condities herkennen waarin menselijk falen fouten kan veroorzaken (human error).

Module 3: Documentatie

- ☛ uitleggen waarom goede documentatie belangrijk is;
- ☛ de belangrijkste soorten GMP-documenten en hun functie benoemen;
- ☛ de belangrijkste regels beschrijven over hoe om te gaan met documentatie.

Module 4: Productie

- ☛ omschrijven wat ontwerp kwaliteit inhoudt;
- ☛ uitleggen wat een productdossier is en welke gegevens erin moeten staan;
- ☛ het verschil aangeven tussen gestandaardiseerde en niet-gestandaardiseerde bereidingen;
- ☛ maatregelen ter voorkoming van (kruis)contaminatie benoemen;
- ☛ maatregelen ter voorkoming van verwisseling benoemen;
- ☛ uitleggen wat het doel van procesvalidatie is;
- ☛ uitleggen wat het doel van een in-proces controle is;
- ☛ aangeven waarom een bereidingsprotocol belangrijk is.

Module 5: Ruimte, apparatuur en geautomatiseerde systemen

- ☛ benoemen welke soorten ruimten we onderscheiden bij de productie van geneesmiddelen;
- ☛ de classificatie van schone ruimten voor steriele producten benoemen en aangeven welke farmaceutische activiteiten in welke klasse mogen worden uitgevoerd;
- ☛ aangeven welke algemene bouwkundige eisen gelden voor productieruimten;
- ☛ uitleggen wat we onder LAF verstaan en in welke situatie LAF wordt toegepast;
- ☛ aangeven welke algemene eisen er worden gesteld aan productieapparatuur;
- ☛ aangeven welke GMP-voorwaarden gelden voor gebruik van apparatuur;
- ☛ de belangrijkste GMP-eisen benoemen die gesteld worden aan geautomatiseerde systemen.

Module 6: Kwaliteitscontrole

- ☛ de belangrijkste GMP-regels voor de afdeling kwaliteitsbewaking benoemen;
- ☛ benoemen welke taken de afdeling kwaliteitsbewaking heeft;
- ☛ benoemen welke monstersoorten we onderscheiden;
- ☛ aangeven welke kwaliteitscontroles worden uitgevoerd op farmaceutische grondstoffen en verpakkingsmateriaal en waarom;
- ☛ aangeven wat de term 'betrouwbare leverancier' inhoudt;
- ☛ aangeven waarom houdbaarheidsonderzoek belangrijk is;
- ☛ uitleggen welke verschillende microbiologische monitoringsactiviteiten we kennen en wanneer en waarom ze worden uitgevoerd.