

Online cursus

Leerdoelen

GMP voor radiofarmacie

Na het volgen van deze cursus kun je:

- benoemen welke wet- en regelgevingen van toepassing zijn bij de bereiding van radiofarmaca;
- 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 Quality Assurance betekent;
- uitleggen wat Quality Control betekent;
- uitleggen wat onder change control betekent;
- uitleggen wat onder deviation control en CAPA betekent;
- uitleggen wat wordt verstaan onder risicomanagement;
- 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;
- 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 menselijke falen fouten kunnen veroorzaken (human error).
- uitleggen waarom goede documentatie belangrijk is;
- de belangrijkste soorten GMP-documenten en hun functie benoemen;
- benoemen welke kwaliteitscontroles worden uitgevoerd op radiofarmaca en waarom;
- de belangrijkste regels beschrijven over hoe om te gaan met documentatie;

- ☛ beschrijven wat het doel van aseptisch werken is;
- ☛ beschrijven wat het doel van aseptisch werken is;
- ☛ beschrijven wat het verschil is tussen een eenvoudige en een complexe aseptische handeling;
- ☛ beschrijven welke vormen van productbescherming we kennen en wanneer welke vorm van toepassing is;
- ☛ benoemen welke eisen de GMP-regels stellen aan bereidingsruimten;
- ☛ benoemen welke classificatie van de schone ruimten worden toegepast bij de bereiding van steriele geneesmiddelen;
- ☛ aangeven welke algemene bouwkundige eisen gelden voor bereidingsruimten.
- ☛ beschrijven wat een LAF-kast, een veiligheidswerkbank, een isolator en een zuurkast zijn;
- ☛ uitleggen hoe de filtertechniek in een LAF-kast werken;
- ☛ beschrijven hoe een HEPA-filter getest wordt;
- ☛ beschrijven welke activiteiten een rol spelen in het beheer van een LAF-kast;
- ☛ uitleggen wat we onder desinfectie verstaan;
- ☛ beschrijven welke soorten desinfectiemiddelen we kennen en hoe ze werken;
- ☛ beschrijven hoe een desinfectieprocedure in zijn werk gaat;
- ☛ de verschillende controles van de werkomstandigheden en de werkwijze benoemen en beschrijven hoe en waarmee ze uitgevoerd worden;
- ☛ beschrijven wat het doel is van een media fill en hoe een dergelijke test uitgevoerd wordt;
- ☛ uitleggen wat het doel is van persoonsgebonden validatie;
- ☛ benoemen welke kwaliteitscontroles worden uitgevoerd op radiofarmaca en waarom;
- ☛ beschrijven welke aspecten van invloed zijn op aseptisch werken;
- ☛ uitleggen met welke aspecten je rekening houdt bij het omkleden;
- ☛ beschrijven hoe de werkwijze voor het wassen en desinfecteren van handen is;
- ☛ beschrijven hoe een LAF-kast gereinigd en gedesinfecteerd wordt;
- ☛ beschrijven hoe een LAF-kast ingericht moet worden.