

‘GMP voor de grootbereider’

Na het volgen van deze cursus kun je:

Module 1: GMP kwaliteitssysteem in een ziekenhuisapotheek

1. benoemen welke **wet- en regelgeving** van toepassing is bij de productie van geneesmiddelen;
2. aangeven wat de afkortingen **GMP en GMP-Z** betekenen;
3. uitleggen voor **wie** GMP-regels zijn opgesteld;
4. uitleggen **waarom** GMP belangrijk is;
5. de **belangrijkste onderwerpen** uit de GMP-regels beschrijven;
6. uitleggen wat wordt verstaan onder **Quality Assurance**;
7. uitleggen wat wordt verstaan onder **Quality Control**;
8. uitleggen wat wordt verstaan onder **change control**;
9. uitleggen wat wordt verstaan onder **deviation control en CAPA**;
10. uitleggen wat wordt verstaan onder **risicomanagement**;
11. aangeven wat het doel is van een **zelfinspectie**;
12. beschrijven hoe in een GMP-omgeving moet worden omgegaan met **afwijkingen en wijzigingen**;
13. aangeven welke **problemen** er tijdens de productie van geneesmiddelen kunnen ontstaan wanneer de GMP-regels niet worden nageleefd.
14. het belang van een **recall en klachtenprocedure** aangeven;

Module 2: Personeel

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

Module 3: Documentatie

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

Module 4: Productie

1. omschrijven wat **ontwerpkwaliteit** inhoudt;
2. aangeven wat een **productdossier** is en welke gegevens in een productdossier moeten worden vastgelegd;
3. het verschil aangeven tussen **gestandaardiseerde en niet-gestandaardiseerde bereidingen**;
4. maatregelen ter voorkoming van **(kruis)contaminatie** benoemen;
5. maatregelen ter voorkoming van **verwisseling** benoemen;
6. uitleggen wat het doel van **procesvalidatie** is;
7. uitleggen wat het doel van een **in-proces controle** is;
8. aangeven waarom een **bereidingsprotocol** belangrijk is.

Module 5: Ruimte, apparatuur en geautomatiseerde systemen

1. benoemen welke verschillende **soorten ruimten** we onderscheiden bij de productie van geneesmiddelen;
2. benoemen welke **classificatie van de schone ruimten** wordt toegepast bij de bereiding van steriele producten en aangeven welke farmaceutische activiteiten in welke klasse uitgevoerd mogen worden;
3. aangeven welke algemene **bouwkundige eisen** gelden voor productieruimten;
4. uitleggen wat we onder **LAF** verstaan en in welke situatie LAF wordt toegepast;
5. aangeven welke algemene eisen er worden gesteld aan **productieapparatuur**;
6. aangeven aan welke **GMP-voorwaarden** moet zijn voldaan, voordat apparatuur gebruikt mag worden;
7. de belangrijkste **GMP-eisen** benoemen die gesteld worden aan geautomatiseerde systemen.

Module 6: Kwaliteitscontrole

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