

GMP/GDP voor GDS

1-daagse training

De KNMP-richtlijn 'Norm voor geautomatiseerd geneesmiddeldistributiesysteem' geldt voor apotheken die werken met een geautomatiseerd geneesmiddeldistributiesysteem voor het distribueren van 'per patiënt verpakte' geneesmiddelen. Iedere GDS-apotheek moet aan de GDS-norm voldoen. Inmiddels is op Europees niveau de ADD-richtlijn verschenen.

Doelgroep

Apothekers, apothekersassistenten, kwaliteitsmedewerkers, medewerkers (in)direct betrokken bij het GDS-proces en het opzetten/onderhouden van een kwaliteitssysteem op basis van de GDS-norm.

Onderwerpen/opzet

GMP/GDP voor GDS is een interactieve training op hbo niveau met veel praktische tips. We behandelen 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 assortimentsbeheer en over het opzetten van een kwaliteitsmanagement-systeem op basis van de GDS-norm. Na afloop weten deelnemers wat de impact van de GDS-norm op de praktijk in een GDS-apotheek is.

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 (1)

- Personeel en organisatie
- Ruimte en apparatuur
- Documentbeheer
- Fouten en afwijkingensysteem/CAPA

Kwaliteitsmanagementsysteem GDS (2)

- Wijzigingen (Change Control)
- Interne audits/zelfinspecties
- Management Review
- Leverancierskwalificatie
- Klachten en recalls
- Contractbeheer

Quality Risk Management

- Toepassing van risicomangement op de processen binnen een GDS-bedrijf
- Risicoanalyse ontblister- en verpakproces

Validatie en kwalificatie

- Validatiebegrippen en definities
- Kwalificatie apparatuur
- Procesvalidatie
- Schoonmaakvalidatie

INSCHRIJVEN

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)
Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** www.pharmatech.nl