

Na het volgen van deze cursus kun je:

Les 1: GMP kwaliteitssysteem in een ziekenhuisapotheek

1. benoemen welke wet- en regelgevingen van toepassing zijn 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;

Les 2: Personeel

15. benoemen welke taken en verantwoordelijkheden er binnen de ziekenhuisapotheek zijn;
16. aangeven waarom deskundigheid, opleiding en training van personeel belangrijk zijn voor de productie van geneesmiddelen;
17. aangeven waarom verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personeel moeten worden vastgelegd;
18. uitleggen wat de term hygiëne inhoudt en waarom het handhaven van een hoge hygiënische standaard belangrijk is;
19. de algemene hygiëne en gedragsregels benoemen;
20. condities herkennen waarin menselijke falen fouten kunnen veroorzaken (human error);

Les 3: Documentatie

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

Les 4: Productie

24. omschrijven wat ontwerpqualiteit inhoudt;
25. aangeven wat een productdossier is en welke gegevens in een productdossier moeten worden vastgelegd;
26. het verschil aangeven tussen gestandaardiseerde en niet-gestandaardiseerde bereidingen;
27. maatregelen ter voorkoming van verwisseling en kruiscontaminatie benoemen;
28. uitleggen wat het doel van procesvalidatie is;
29. uitleggen wat het doel van een IPC-controle is;
30. aangeven waarom een bereidingsprotocol belangrijk is;



Les 5: Ruimte, apparatuur en geautomatiseerde systemen

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

Les 6: Kwaliteitscontrole

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