

‘GMP voor radiofarmacie’

Na het volgen van deze cursus kun je:

1. benoemen welke wet- en regelgevingen van toepassing zijn bij de bereiding van radiofarmaca;
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;
15. aangeven waarom deskundigheid, opleiding en training van personeel belangrijk zijn voor de productie van geneesmiddelen;
16. aangeven waarom verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personeel moeten worden vastgelegd;
17. uitleggen wat de term hygiëne inhoudt en waarom het handhaven van een hoge hygiënische standaard belangrijk is;
18. de algemene hygiëne- en gedragsregels benoemen;
19. condities herkennen waarin menselijke fouten kunnen veroorzaken (human error).
20. uitleggen waarom goede documentatie belangrijk is;
21. de belangrijkste soorten GMP-documenten en hun functie benoemen;
22. benoemen welke kwaliteitscontroles worden uitgevoerd op radiofarmaca en waarom;
23. de belangrijkste regels beschrijven over hoe om te gaan met documentatie.
24. beschrijven wat het doel van aseptisch werken is;
25. beschrijven wat het verschil is tussen een eenvoudige en een complexe aseptische handeling;
26. beschrijven welke vormen van productbescherming we kennen en wanneer welke vorm van toepassing is;
27. benoemen welke eisen de GMP-regels stellen aan bereidingsruimten;
28. benoemen welke classificatie van de schone ruimten worden toegepast bij de bereiding van steriele geneesmiddelen;
29. aangeven welke algemene bouwkundige eisen gelden voor bereidingsruimten.
30. beschrijven wat een LAF-kast, een veiligheidswerkbank, een isolator en een zuurkast zijn;
31. uitleggen hoe de filtertechniek in een LAF-kast werken;
32. beschrijven hoe een HEPA-filter getest wordt;
33. beschrijven welke activiteiten een rol spelen in het beheer van een LAF-kast;
34. uitleggen wat we onder desinfectie verstaan;
35. beschrijven welke soorten desinfectiemiddelen we kennen en hoe ze werken;
36. beschrijven hoe een desinfectieprocedure in zijn werk gaat;
37. de verschillende controles van de werkomstandigheden en de werkwijze benoemen en beschrijven hoe en waarmee ze uitgevoerd worden;
38. beschrijven wat het doel is van een media fill en hoe een dergelijke test uitgevoerd wordt;
39. uitleggen wat het doel is van persoonsgebonden validatie;
40. benoemen welke kwaliteitscontroles worden uitgevoerd op radiofarmaca en waarom;
41. beschrijven welke aspecten van invloed zijn op aseptisch werken;
42. uitleggen met welke aspecten je rekening houdt bij het omkleden;
43. beschrijven hoe de werkwijze voor het wassen en desinfecteren van handen is;
44. beschrijven hoe een LAF-kast gereinigd en gedesinfecteerd wordt;
45. beschrijven hoe een LAF-kast ingericht moet worden.