

# ‘Farmaceutisch Specialist’

## Les 3: Farmaceutisch kwaliteitssysteem

### Na het volgen van deze les weet je:

1. wat het doel is van een farmaceutisch kwaliteitssysteem;
2. wat de belangrijkste onderdelen van een farmaceutisch kwaliteitssysteem zijn;
3. wat Quality Risk Management inhoudt en wat het belang hiervan is;
4. wat wordt verstaan onder Quality Assurance;
5. wat wordt verstaan onder Quality Control;
6. wat wordt verstaan onder change control en wat het doel hiervan is;
7. wat wordt verstaan onder deviation control en wat het doel hiervan is;
8. wat wordt verstaan onder CAPA en wat het doel hiervan is;
9. waarom het onderzoeken van afwijkingen die opgetreden zijn tijdens productie en kwaliteitscontrole belangrijk is;
10. wat het doel is van een zelfinspectie;
11. wat het belang van een recall - en klachtenprocedure is;
12. wat we onder validatie verstaan en waarom validatie belangrijk is;
13. wat het doel is van een documentatiesysteem;
14. welke belangrijke documenten we onderscheiden binnen een documentatiesysteem;
15. welke eisen er worden gesteld aan de opzet en het gebruik van documenten.