

‘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 wordt verstaan onder **Quality Control**;
4. wat wordt verstaan onder **Quality Assurance**;
5. wat **Quality Risk Management** inhoudt en wat het belang hiervan is;
6. wat het doel is van een **zelfinspectie**
7. wat het belang van een **recall - en klachtenprocedure** is
8. wat we onder **validatie en kwalificatie** verstaan en waarom validatie belangrijk is;
9. wat wordt verstaan onder **change control** en wat het doel hiervan is;
10. wat wordt verstaan onder **deviation control** en wat het doel hiervan is;
11. waarom het onderzoeken van **afwijkingen** die opgetreden zijn tijdens productie en kwaliteitscontrole belangrijk is;
12. wat wordt verstaan onder **CAPA** en wat het doel hiervan 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**.