

PHARMATECH

organiseert 1,2 en 3 december de

GMP-driedaagse

De GMP-driedaagse wordt georganiseerd door Pharmatech. Gedurende drie dagen worden er in totaal 39 workshops gegeven.

Onderwerpen zijn allemaal GMP-gerelateerd. De workshops worden verzorgd door ervaringsdeskundigen uit de praktijk en ervaren GMP-consultants.

De GMP-driedaagse is bestemd voor o.a. de volgende doelgroepen: apothekers, ziekenhuisapothekers, industrieapothekers, QA- en QC-functionarissen.

Met uitzondering van de workshop 'Electronic Batch Records' zullen alle workshops in het Nederlands worden gegeven.

De GMP-driedaagse wordt gehouden in Conferentiecentrum Drakenburg,
Dr. A. Schweitzerweg 1, 3744 MG Baarn.

Conferentiecentrum Drakenburg heeft overnachtingsmogelijkheden. Indien u hiervan gebruik wilt maken, adviseren wij u tijdig te reserveren via info@drakenburg.nl.

www.gmp-driedaagse.nl

PHARMATECH

Tel: +31(0)33 - 258 07 77

info@pharmatech.nl

www.pharmatech.nl

Het complete programma vindt u op www.gmp-driedaagse.nl

CAPA - Corrective And Preventive Actions, mw. Ing. A.C.M. de Rijk, In2Q

02 / 36

CAPA-systemen dienen ervoor om uw organisatie te helpen bij een continue verbetering van processen. Een goede implementatie van een CAPA-systeem kan uiteindelijk leiden tot meer efficiency en een kostenbesparing. Vaak komen we wel tot een oplossing van een probleem, maar voor u het weet dient hetzelfde of een vergelijkbaar probleem zich weer aan en beginnen we weer van vooraf aan. In deze workshop wordt uitgelegd wat een CAPA-systeem is, hoe u het zou kunnen opzetten in de praktijk en wat de voor- en nadelen zijn. Tevens gaan we in op de verschillen tussen correcties, correctieve acties en preventieve acties.

Change Management

22

Een bereidingsomgeving is dynamisch; we veranderen constant procedures – denk aan wijzigende regelgeving, vervanging van apparatuur, proceswijzigingen, verbouwingen, enz. Al deze wijzigingen zijn van invloed op de wijze waarop we omgaan met het bereidingsproces en kunnen een effect hebben op de kwaliteit van het product. Voordat we iets wijzigen moeten we ons afvragen wat de invloed daarvan is op de kwaliteit van het product. We moeten de risico's van de wijziging inschatten en om het bereidingsproces de gevalideerde status te laten behouden moeten we bepaalde aspecten mogelijk hervalideren. Hoe beheersen we alle wijzigingen? Welk risicoanalyseconcept past daar het beste bij en hoe implementeren we dat?

Cold Chain, mw. Ing. A.C.M. de Rijk, In2Q

16

We worden met zijn allen steeds vaker geconfronteerd met regelgeving en eisen voor behandeling, opslag en distributie van temperatuurgevoelige producten. Zowel de overheid als onze klanten zijn alert op het behoud van productkwaliteit en juiste opslag- en transportcondities. Hier gaan we ondermeer in op de opzet van een 'cold chain', verpakkingen- en transportmethoden, temperatuursmonitoring, validatie, selectie van transporteurs en het vaststellen van de hierbij behorende overeenkomsten. Er zullen diverse voorbeelden uit de praktijk worden besproken.

Computersysteemvalidatie, F.P.M. Boeijen, iValidate IT

21 / 34

Bij de validatie van een geautomatiseerd proces mag de toegepaste hard- en software niet vergeten worden. Want helaas komen er nog al te vaak fouten in voor, wordt het systeem niet goed geïnstalleerd of niet goed bediend. Maar de gebruiker is wel verantwoordelijk voor een juist gebruik van het (geautomatiseerde) systeem en zal middels validatie aan moeten tonen dat de verkregen resultaten inderdaad betrouwbaar zijn. In deze workshop zal ingegaan worden op die aspecten die van belang zijn voor een goede validatie van hard- en software.

Deviation Control, Drs. L. Brouwer, Pharmatech

12

In de praktijk worden we bij de bereiding van geneesmiddelen geconfronteerd met afwijkingen tijdens de standaard gang van zaken. Deze afwijkingen zijn meestal van weinig invloed op de kwaliteit van de bereide geneesmiddelen, maar kunnen soms ook grote consequenties hebben. In ons kwaliteitssysteem horen we een procedure te hebben die beschrijft hoe we omgaan met –geplande of ongeplande – afwijkingen. Hoe ziet zo'n systeem eruit? Wat is de relatie met change management en risicoanalyse? Wanneer is een afwijking de aanleiding tot nader onderzoek en hoe voeren we dat uit?

Electronic Batch records, (Engelstalig), F. van Oosten, Astellas Pharma Europe BV en L. Hornung, Werum Software & Systems AG

32

Binnenkort op onze website.

GMP Annex 1, 2008, Drs. S. Arnoldussen, Pharmatech

25

In Annex 1 van de GMP-Richtsnoeren worden regels gesteld met als doel het risico op (microbiële) contaminatie bij de bereiding van steriele producten zoveel mogelijk te beheersen en vooral te reduceren. Uitgangspunt is dat het microbiële aspect bij de bereiding van steriele producten niet alleen wordt gecontroleerd door een steriliteitstest op het eindproduct uit te voeren, maar ook door beheersing van de omstandigheden waaronder het product is bereid. Wat staat er precies in de Annex 1? De meest recente revisie op Annex 1 zal worden doorgevoerd in maart 2009 – wat gaat er wijzigen, en wat is de impact daarvan op de praktijk? Wat zijn de bedenkingen van de kant van de industrie? Hoe passen we Annex 1 toe in de praktijk?

GMP-auditor, mw. Ing. A.C.M. de Rijk, In2Q

06

Een GMP-auditor kan een organisatie helpen om het GMP-niveau te verbeteren en de mensen op de werkvloer scherp te houden. Waar moet een GMP-auditor eigenlijk aan voldoen? En hoe pakt een GMP-auditor de audit aan? Tijdens deze workshop gaan we in op de vereiste vaardigheden en kwalificaties en de uitvoering. We bespreken praktische voorbeelden zoals managementrondes welke zijn bedoeld om eventuele GMP-risico's op de werkplek te herkennen.

GMP: bedrijfseconomische besturing, Nick Fryars, MBA, BSc, Zebra Management Consulting en Dr. Fenny van Es-Radhakishun, apotheker, Van Es Radhakishun Consulting

08

Hoe kunnen wij de financiële huishouding van onze ziekenhuisapothek verbetere? Hoe maken wij de kosten van farmaceutische zorg inzichtelijk voor ziekenhuisbestuurders? Hoe stellen wij tarieven voor GMP-producten vast? Wat moeten wij wel en niet in ons GMP-assortiment opnemen? Hoe nemen wij "make or buy" beslissingen? Hoe bouwen wij een casus voor het investeren in verbeteringen om aan wet- en regelgeving te kunnen voldoen? Strengere eisen en veranderende financiering nopen tot goed onderbouwde antwoorden op deze en andere vragen. Vaak bieden bestaande financiële rapportages onvoldoende inzicht om deze onderbouwing mogelijk te maken. In deze workshop bieden wij een denkkader voor effectieve bedrijfseconomische besturing. Wij modelleren met u een economische calculatiesystematiek voor productieactiviteiten die rekening houdt met zichtbare en minder zichtbare kosten; en tevens een tarifieringssysteem om reële tarieven voor levering aan (interne en externe) afnemers vast te stellen.

GMP en ISO, mw. Ing. A.C.M. de Rijk, In2Q

26

Wettelijk gezien zijn we vaak verplicht om aan GMP-eisen te voldoen. Daarnaast zijn er vanuit ISO diverse richtlijnen (bestaand en in ontwikkeling) die toegepast kunnen worden in een GMP-omgeving. ISO en GMP lijken naar elkaar toe te groeien. Hier gaan we in op de raakvlakken tussen GMP- en ISO-standaarden en verschillen tussen een ISO-audit en een GMP-audit. Aan bod komen onderwerpen als auditing, verpakking, aseptisch produceren, luchtclassificaties en schoonmaken.

GMP (Ziekenhuisfarmacie)-klinisch studiemateriaal, Dr. P.P.H. Le Brun, Apotheek Haagse Ziekenhuizen

03

Bij de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek is de GMP Annex 13 van toepassing. Aan de hand van deze annex zal worden besproken hoe de GMP kan worden geïnterpreteerd bij het ontwerp en de productie van onderzoeksmedicatie. Tevens is een fabrikantenvergunning nodig; hoe verkrijgt u deze als ziekenhuisapothek? Wat is de rol van de Qualified Person bij de vrijgifte van klinisch studiemateriaal bereid in de ziekenhuisapothek? Wanneer is een importvergunning nodig? Wat is een IMPD en in hoeverre wijkt dit af van een registratiedossier. Deze en andere zaken komen uitgebreid aan de orde en worden met voorbeelden toegelicht. Na de presentatie zullen de deelnemers inzicht hebben in de consequenties van GMP bij klinisch onderzoek en bij het bereiden van het studiemateriaal in de ziekenhuisapothek.

GMP: management van organisatorische, financiële en technische onzekerheden en kansen, Mr Luc Smid, CIT-Group BV, Risicomanagement advies en software, en Dr Fenny van Es-Radhakishun, apotheker, Van Es Radhakishun Consulting

14/27

GMP staat niet op zichzelf, maar is onderdeel van de totale bedrijfsvoering. Commitment van sleutelrelaties als directies en Raden van Bestuur zijn van vitaal belang. Voor een sterke onderhandelingspositie helpt het om snel en periodiek inzicht te hebben in organisatorische, financiële en technische zekerheden en onzekerheden (risico's). Hoe beheersen we nu investeringsaanvragen, interne audits, training van medewerkers of onderhoud van apparatuur? Hoe groot is de kans dat we dit niet beheersen en wat zijn dan de gevolgen voor meerkosten of kwaliteit van het eindproduct? Hoe beramen we het effect van corrigerende en preventieve maatregelen en hoe rechtvaardigen we de kosten en noodzaak daarvan? Wat zijn de strategische en organisatorische risico's van "make" versus "buy" van GMP-producten? Wat vinden wij een acceptabel risicoprofiel van onze farmaceutische zorg? In deze workshop simuleren we met u de beheersing van onzekerheden, kijken wij naar het effect van faalwijzes van high-risk processen (FMEA), stellen we met u een risicoprioritering op en kunt u werken met een decision supportinstrument.

GMP - Medicinale gassen, Drs. J.H.W. Brinkman, Linde Gas Therapeutics Benelux BV

35

Medicinale gassen: van gassen naar geneesmiddelen. Alhoewel medicinale gassen al enige jaren als geneesmiddelen worden beschouwd, tonen recente incidenten aan dat zowel de markt als de gassenindustrie nog druk bezig zijn de (kwaliteit)systemen hierop aan te passen. Voor de ziekenhuizen betekent dit dat het zaak is om aan de producent van medicinale gassen een aantal vragen te stellen. Heeft uw producent een kwaliteitssysteem en zo ja mogen we dat dan zien? Deze kwaliteitsslag is nog niet in alle ziekenhuizen voltooid. In het ene ziekenhuis heeft de apotheker zijn rol als verantwoordelijke duidelijk naar zich toe getrokken, in het andere nog niet helemaal. In deze workshop zullen de huidige specifieke GMP-eisen voor bulk- en cilindergassen worden gepresenteerd met voorbeelden en verbeterpunten uit de praktijk. Daarnaast zullen de regulatoire aspecten en ontwikkelingen binnen de medicinale gassenindustrie worden behandeld.

GMP update, Drs. H.P.A. Scheepers, IGZ

39

De taak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is het handhaven van de Geneesmiddelenwet. De farmaceutische industrie en de ziekenhuisapothek kennen de IGZ van regelmatige inspectiebezoeken in het kader van deze toezichthoudende functie. Wat zijn de ervaringen van een inspecteur in de praktijk? Waarom is het zo belangrijk de regelgeving juist toe te passen en wat zijn de te verwachte, nationale ontwikkelingen? Hoe is de internationale regelgeving daarop van invloed?

GMP voor geautomatiseerde distributiesystemen, mw. G.W.M. Pinners, Pharmatech [31]

Het werken met geautomatiseerde distributiesystemen (GDS, baxteren) is niet geheel risicoloos, zo stelt ook de IGZ. Risicopunten zijn o.a. schoonmaak en onderhoud aan machines, assortimentsbeheer en de houdbaarheid van geneesmiddelen na ontstrippen. In 2007 is de kwaliteitsnorm GDS verschenen. De vertaling van de norm naar de praktijk, daar ligt in de workshop de nadruk op.

GMP-Ziekenhuisfarmacie, Dr. A. Vermes, ziekenhuisapotheek, Erasmus MC Rotterdam [10]

De EU GMP-Richtsnoeren schrijven, behalve de principes, ook details van industriële bereidingsprocessen. De actuele situatie in de ziekenhuisapotheek is in veel gevallen echter afwijkend in met name diversiteit, schaalgrootte of type handeling. In de EU GMP-Richtsnoeren komen bijvoorbeeld nauwelijks kleinschalige bereidingsprocessen voor, bereidingen voor individuele patiënten of bereidingsprocessen die specifiek zijn voor de ziekenhuisapotheek zoals aseptische handelingen met commerciële producten (voor-toediening-gereed-maken; VTGM). De GMP-ziekenhuisfarmacie (GMP-z) geeft een interpretatie van de GMP-principes voor specifieke situaties in de ziekenhuisapotheek. In deze workshop zal worden ingegaan op de GMP-z en specifieke, ziekenhuisgerelateerde aspecten.

Goede Distributie Praktijken, Drs. L. Brouwer, Pharmatech [23]

Goede Distributie Praktijken (GDP) betreffen de richtsnoeren die we gebruiken bij het volgens de juiste regels opslaan en distribueren van geneesmiddelen. GDP is van toepassing voor groothandels van geneesmiddelen, maar is tevens een onderdeel van GMP waar het de magazijnfunctie van de fabrikant betreft. Wat zijn de elementen van GDP, waar moeten we op letten en hoe implementeren we GDP zo efficiënt mogelijk?

Good Laboratory Practice, mw. Ing. A.C.M. de Rijk, In2Q [15]

GLP is een kwaliteitssysteem en een manier waarop niet-klinische veiligheidsstudies (dierstudies) worden gepland, uitgevoerd, opgevolgd, vastgelegd, gerapporteerd en gearchiveerd. Elke organisatie die een niet-klinische studie uitvoert behoort de GLP-Richtlijnen te volgen. Dit helpt om autoriteiten te verzekeren dat voorgelegde data een ware weerspiegeling zijn van de resultaten die tijdens de studie zijn verkregen. Op deze data kan worden vertrouwd wanneer men een risico/veiligheidsassessment maakt. Tijdens deze workshop zullen diverse praktijkvoorbeelden worden behandeld.

Good Record Practice, mw. Drs. Ing. M.H. de Jong, ProSolute [30]

Een vertrouwd onderwerp in een nieuw jasje. Hoe kan Good Record Practice ons helpen bij het optimaliseren van het bedrijfsproces? Veel tijd, en dus geld, kan verloren gaan als batchdocumentatie niet in een keer goed wordt ingevuld. Door het herstellen van fouten gaat kostbare tijd verloren en de doorlooptijd van een order wordt verlengd. Dit alles komt de kwaliteit van het product niet ten goede. Hoe kunnen we het aantal fouten reduceren? In deze workshop zal een praktische aanpak worden besproken.

Inspectie API-leverancier, Ing. L.A.M. van den Besselaar, GMP TopConsult [05]

De kwaliteit van eindproducten wordt mede bepaald door de kwaliteit van de ingekochte grondstoffen. De GMP-regelgeving eist dat de kwaliteit en betrouwbaarheid van leveranciers van kritische grondstoffen beoordeeld wordt. Als onderdeel van deze beoordeling wordt veelal een inspectie uitgevoerd bij de leverancier. Door wie wordt de beoordeling en inspectie uitgevoerd en welke aanpak kiezen we daarbij? Op basis van vooraf geïdentificeerde kritische punten en risico's wordt het doel van de inspectie vastgesteld en een inspectieprogramma opgesteld. Waar moeten we op letten tijdens de inspectie? Hoe ziet het inspectierapport eruit? Deze workshop geeft u mede aan de hand van praktische voorbeelden inzicht in de werkwijzen die gevolgd kunnen worden bij de uitvoering van een inspectie.

Inspectie verpakkingsmaterialenleverancier, Drs. S. Arnoldussen, Pharmatech [20]

Leveranciers en producenten van grondstoffen moeten worden geïnspecteerd – dat geldt voor actieve ingrediënten (waarover elders in deze workshop wordt gesproken), maar zeker ook voor leveranciers en producenten van primaire verpakkingsmaterialen. Sedert 2006 biedt de ISO 15378 hiervoor uitgangspunten die kunnen worden toegepast. Daarnaast heeft de IQA/PQG een richtsnoer voor primaire verpakkingsmaterialen en gedrukte verpakkingsmaterialen (de PS 9000). Waar moeten we op letten? Hoe kunnen we de ISO daarbij het beste gebruiken? Wat zijn op dit moment nog de zwakke punten die we zien bij producenten van verpakkingmaterialen? Hoe zetten we een inspectie op om juist die specifieke punten te kunnen beoordelen?

Kwalificeren medewerkers, mw. M. Meulemans, Coordinator Training & Development CPU, Kendle Clinical Pharmacology Unit [07]

Het opzetten en in stand houden van een kwaliteitssysteem is afhankelijk van mensen. Het opleiden en kwalificeren van medewerkers is een must. Welke eisen worden gesteld, hoe zet je een kwalificatiesysteem op, hoe wordt het systeem onderhouden en hoe wordt de effectiviteit van het systeem getoetst zijn onderwerpen die aan de orde zullen komen.

Lean binnen farmaceutische processen, Ir. H.R. Klaassen MBA, ProSence Strategic Management BV [33]

De tools van Lean en Six Sigma vinden langzaam steeds meer toepassing in de industrie, en ook in de farmaceutische industrie. Echter, het toepassingsgebied blijft veelal beperkt tot de directe productieprocessen. Ook worden vaak slechts de tools ingezet, zonder een integrale aanpak, waardoor de resultaten van de verbeteringen vaak achter blijven op de verwachtingen. Tijdens de presentatie wordt ingegaan op Lean, wat het is, de kracht van de integratie met Six Sigma en, wat naast de kennis van de tools, nodig is om het Lean-denken vaste vorm te laten vinden binnen de bedrijfsprocessen. Daarnaast wordt ingegaan wat Lean kan betekenen voor diverse farmaceutische service processen zoals Maintenance, QA en Validatie en de samenhang met recente ontwikkelingen zoals Risk Based Approach, PAT, ASTM2500, GAMP5 en de nieuwe Baseline Guide nr 5.

Out Of Specification, mw. Drs. Ing. M.H. de Jong, ProSolute [19]

Out Of Specification (OOS) betekent een resultaat dat buiten de gestelde specificatie valt. We mogen een OOS-resultaat niet zomaar accepteren (bijvoorbeeld door te middelen). In oktober 2006 kwam de Amerikaanse FDA met een richtlijn die de wijze van omgaan met OOS-resultaten beschreef. Allengs werd deze aanpak in Europa overgenomen – hoewel dat nog niet heeft geresulteerd in een aparte richtsnoer. Hoe gaan we met OOS om en wat betekent dat in de praktijk? Welke fasen kent het onderzoek naar aanleiding van een OOS en wat is het verschil met een afwijking (deviation)? Hoe zetten we een hertestplan op en hoe gaan we om met 'outliers'? Hoe om te gaan met een OOS binnen het laboratorium; een praktische benadering.

Productdossiers, mw. Drs. Ing. M.H. de Jong, ProSolute [04]

Geneesmiddelen die worden bereid – of dat nu op industriële schaal of op kleinere schaal in de ziekenhuisapotheek gebeurt – moeten aan zekere kwaliteitseisen en vooraf vastgestelde specificaties voldoen. Op industriële schaal worden deze specificaties vastgelegd in de registratiedossiers op grond van een overheid die toestemming geeft het betreffend product te mogen verkopen. In de ziekenhuisfarmacie gebruikt men het productdossier om de kwaliteitseisen en specificaties vast te leggen. Waaruit bestaat een productdossier? Wat zegt de overheid erover? Hoe implementeren we een systeem waarbij we de dossiers kunnen bijhouden? Wat is op dit moment de stand van zaken? Naast antwoorden op bovenstaande vragen geeft deze workshop een praktische aanpak voor de uitvoering.

Product Quality Review, mw. Drs. Ing. M.H. de Jong, ProSolute [24]

In januari 2006 is de nieuwe versie van hoofdstuk 1 van de GMP-Richtsnoeren van kracht geworden. Daarmee werd de Product Quality Review (PQR) formeel geïntroduceerd. Vanaf dat moment wordt van fabrikanten van geneesmiddelen verwacht dat elke 12 maanden per product een rapport wordt opgesteld met betrekking tot diverse kwaliteitsaspecten van dat product. Waarom hebben we PQR? Wat is het doel, en wat moet erin worden opgenomen? Hoe kunnen we een en ander praktisch implementeren en wat verwacht de overheid van ons? Een praktische workshop.

Quality Agreements / Service Level Agreements, Drs. L. Brouwer, Pharmatech [28 / 01]

Als we werkzaamheden met betrekking tot het produceren of keuren van geneesmiddelen uitbesteden blijven we zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde producten of de geleverde diensten. Ongeacht of het een deel van het productieproces (bijvoorbeeld verpakken) betreft of het hele proces (GMP-Richtsnoer, hoofdstuk 7). Ook voor de uitvoering van uitbestede werkzaamheden die mogelijk van invloed zijn op de kwaliteit van het product blijven we als opdrachtgever verantwoordelijk. Denk onder meer aan het onderhoud van kritische apparatuur, software, het schoonmaken. Om de verantwoordelijkheden en taken duidelijk af te spreken stellen we een Quality Agreement of Service Level Agreement op met de leverancier. Wat hoort daar in te staan? Wie moet waarvoor verantwoordelijk zijn?

Qualified Person, Drs. S. Arnoldussen, Pharmatech [18]

Het doel van de QP-functie is een persoonlijk toezicht op - en persoonlijke verantwoordelijkheid voor – de gang van zaken rond het produceren, opslaan en distribueren van geneesmiddelen. Inmiddels worden aan de QP steeds hogere eisen gesteld: de QP moet hoog gekwalificeerd zijn, op de hoogte zijn van de laatste ontwikkelingen, inzicht hebben in het productieproces en de risico's, is verantwoordelijk voor het kwaliteitssysteem en de implementatie ervan, moet garant staan voor de productkwaliteit en – conformiteit, moet kennis hebben van registratiezaken en nog veel meer..... Hoe gaan QP's om met die veeleisende rol, waar moeten ze op letten, kunnen ze zaken delegeren naar anderen – en hoe? Wat zijn nu precies de plichten en verantwoordelijkheden van een QP? Hoe werkt annex 16? Wat zegt de Geneesmiddelenwet erover?

Qualified Person Klinisch studiemateriaal

37

De Qualified Person heeft bij het vrijgeven van klinisch studiemateriaal te maken met specifieke omstandigheden die niet in de praktijk van de routineproductie voorkomen: de specifieke eigenschappen van placebo of comparator, het ontwerp van de klinische studie, gebrekkige of ontbrekende validatie van het proces, specificaties die nog in ontwikkeling zijn, verpakkingsteksten specifiek voor studiemateriaal, geen zicht op stabiliteitsgegevens en nog meer. Hoe kunnen we in de praktijk het beste omgaan met deze afwijkende aspecten, en wat is de rol van de QP daarbij?

Reinigen en desinfecteren van cleanrooms, mw. I. Zwolsman, Hago

29

Vakkundig gebruik maken van de juiste materialen, een uitgedachte schoonmaakroute en het gedrag van de schoonmakers in de ruimte zijn voorwaarden waaraan voldaan moet zijn voor een effectieve reiniging van een cleanroom. Tijdens de workshop zal ingegaan worden hoe Hago haar schoonmakers motiveert om zich te houden aan werkmethoden zoals deze gelden in een cleanroom. We geven inzicht in het opleidingsprogramma en geven voorbeelden van schoonmaakprogramma's, zoals deze gelden bij OK's, apotheekruimten en andere typen stof- en kiemarme ruimtes.

Risico Management

38

Binnenkort op onze website.

Risico Management (annex 20), F.P.M. Boeien, iValidate IT

09

Vele producenten van hoogwaardige producten passen risicomangement toe. Echter, de toepassing in de farmaceutische industrie staat nog in de kinderschoenen. Huidige farmaceutische processen kunnen, dankzij een uitgebreide en kostbare kwaliteitscontrole, voldoen aan de hoge eisen. Verbeteren van de processen zonder afbreuk te doen aan deze hoge eisen kan alleen als er een grondige kennis is van alle aanwezige risico's. Annex 20 richt zich op de risico's voor de consument van farmaceutische producten en biedt handvatten om een verbeterproces uit te voeren.

Root Cause Analyses, Drs. S. Arnoldussen, Pharmatech

13

Wanneer een probleem ontstaat met als gevolg een kwaliteitsdefect, dan is het belangrijk de werkelijke oorzaak van dat probleem te vinden. Pas als we de werkelijke onderliggende oorzaak weten kunnen we adequate correctieve actie nemen om zo een herhaling in de toekomst te voorkomen. Een goede procedure voor root cause analysis (RCA) gaat na wat er gebeurde, waarom dat gebeurde en wat er gedaan moet worden om het probleem te voorkomen. Hoe zetten we een RCA op in een bereidingsomgeving? Wanneer gebruiken we RCA en hoe gebruiken we het zo efficiënt mogelijk?

Zelfinspecties - Interne audits, Ing. L.A.M. van den Besselaar, GMP TopConsult

17

GMP stelt het periodiek uitvoeren van interne audits verplicht. Om hier als organisatie maximaal profijt van te hebben moet een gedegen auditplan opgesteld worden, moeten audits worden uitgevoerd en moeten bevindingen worden geanalyseerd, gerapporteerd en uitnodigen tot kwaliteitsverbeteracties. Veel organisaties die al één of meerdere interne audits achter de rug hebben, ervaren de wens om het auditproces naar een hoger plan te brengen en daarmee de opbrengst van de interne audits te verhogen. De opzet van een auditsysteem alsmede tips en valkuilen bij de uitvoering van audits zullen behandeld worden.

PROGRAMMA

Maandag 1 december 2008		
10.00 - 11.30 uur		
<input type="checkbox"/> Quality Agreements / Service Level Agreements (01)	<input type="checkbox"/> CAPA - Corrective And Preventive Actions (02)	<input type="checkbox"/> GMP(z) - klinische studiemateriaal (03)
11.45 - 13.00 uur		
<input type="checkbox"/> Productdossiers (04)	<input type="checkbox"/> Inspectie API-leverancier (05)	<input type="checkbox"/> GMP-auditor (06)
13.30 - 15.00 uur		
<input type="checkbox"/> Kwalificeren medewerkers (07)	<input type="checkbox"/> GMP: bedrijfseconomische besturing (08)	<input type="checkbox"/> Risicomanagement (annex 20) (09)
15.15 - 16.30 uur		
<input type="checkbox"/> GMP-Ziekenhuisfarmacie (10)	<input type="checkbox"/> Binnenkort op onze website (11)	<input type="checkbox"/> Deviation Control (12)
16.45 - 17.30 uur		
Qualified Person Klinische studiemateriaal		
<input type="checkbox"/> (37)		

Dinsdag 2 december 2008		
10.00 - 11.30 uur		
<input type="checkbox"/> Root Cause Analyses (13)	<input type="checkbox"/> GMP: management van organisatorische en bedrijfseconomische risico's (14)	<input type="checkbox"/> Good Laboratory Practice (15)
11.45 - 13.00 uur		
<input type="checkbox"/> Cold Chain (16)	<input type="checkbox"/> Zelfinspecties - interne audits (17)	<input type="checkbox"/> Qualified Person (18)
13.30 - 15.00 uur		
<input type="checkbox"/> Out Of Specification (19)	<input type="checkbox"/> Inspectie verpakkingsmaterialen-leverancier (20)	<input type="checkbox"/> Computersysteemvalidatie (21)
15.15 - 16.30 uur		
<input type="checkbox"/> Change Management (22)	<input type="checkbox"/> Goede Distributie Praktijken (23)	<input type="checkbox"/> Product Quality Review (24)
16.45 - 17.30 uur		
Risico Management		
<input type="checkbox"/> (38)		

Woensdag 3 december 2008**10.00 - 11.30 uur**

<input type="checkbox"/> GMP Annex 1, 2008 (25)	<input type="checkbox"/> GMP en ISO (26)	<input type="checkbox"/> GMP: management van organisatorische en bedrijfseconomische risico's (27)
--	---	---

11.45 - 13.00 uur

<input type="checkbox"/> Quality Agreements / Service Level Agreements (28)	<input type="checkbox"/> Reinigen en desinfecteren van cleanrooms (29)	<input type="checkbox"/> Good Record Practice (30)
--	---	---

13.30 - 15.00 uur

<input type="checkbox"/> GMP voor GDS (31)	<input type="checkbox"/> Electronic Batch Records (32)	<input type="checkbox"/> Lean binnen farmaceutische processen (33)
---	---	---

15.15 - 16.30 uur

<input type="checkbox"/> Computersysteemvalidatie (34)	<input type="checkbox"/> GMP - Medicinale gassen (35)	<input type="checkbox"/> CAPA - Correctieve And Preventive Actions (36)
---	--	--

16.45 - 17.30 uur

<input type="checkbox"/> GMP update (39)

Kosten*

Prijs per workshop	€ 165,-
Prijs voor deelname aan vier workshops op dezelfde dag	€ 495,-
Prijs voor deelname aan 12 workshops in drie dagen	€ 1250,-

* De genoemde prijzen zijn exclusief BTW en inclusief cursusmanual, koffie, thee en lunch.

Aanmelden

Wilt u deelnemen aan één of meerdere GMP-workshops, dan kunt u zich hiervoor alleen elektronisch inschrijven via **www.gmp-driedaagse.nl**.

Na inschrijving ontvangt u direct een inschrijfbevestiging van ons. Binnen twee weken ontvangt u van ons per e-mail een bevestiging van plaatsing.

Betalings- en annuleringsvoorwaarden

Onze betalings- en annuleringsvoorwaarden kunt u vinden op onze website: www.gmp-driedaagse.nl.