

GMP & GDP Driedaagse

10, 11 & 12 april 2018

- compleet nieuw programma -

6^e

Toe aan een kwaliteitsimpuls?

Behoeft u aan up-to-date informatie? Aan kennisoverdracht door ervaringsdeskundigen? Maak dan een keuze uit een compleet nieuw aanbod van 39 verschillende workshops met onderwerpen die GMP (Good Manufacturing Practice) en/of GDP (Good Distribution Practice) gerelateerd zijn. U kunt er voor kiezen om 1, 2 of 3 dagen deel te nemen. Het programma stelt u zelf samen door telkens een keuze te maken uit drie workshops die parallel worden gegeven. Elke dag wordt afgesloten met een plenaire sessie.

Organisator van deze drie dagen vullende kwaliteitsimpulsen is Pharmatech Training. De workshops zijn bedoeld voor professionals die werkzaam zijn in de farmaceutische industrie, grootbereiders, ziekenhuisapotheken, groothandelaren, distributeurs en transporteurs. En richten zich met name op QA-, QC- en productiemangers, (ziekenhuis-)apothekers, Qualified Persons en Responsible Persons.

Het is voor de zesde keer dat Pharmatech Training een GMP&GDP Driedaagse organiseert, deze keer op 10,11 en 12 april 2018. De workshops worden gegeven door ervaringsdeskundigen uit de praktijk en/of ervaren consultants van verschillende adviesorganisaties.

Algemene informatie

De Driedaagse wordt gehouden in het Ampt van Nijkerk. Wilt u deelnemen aan een of meerdere workshops, dan kunt u zich hiervoor elektronisch inschrijven via de website www.gmp-driedaagse.nl. Op de website vindt u tevens informatie over inhoud van de workshops. De Driedaagse is KNMP en NVZA geaccrediteerd.

Kosten

De prijs per workshop bij deelname aan 1 workshop bedraagt	€ 180,-
De prijs per workshop bij deelname aan 2-4 workshops bedraagt	€ 160,-
De prijs per workshop bij deelname aan 5-9 workshops bedraagt	€ 135,-
De prijs per workshop bij deelname aan 10-14 workshops bedraagt	€ 125,-
De prijs bij deelname aan 15 workshops bedraagt	€ 1.750,-

Staffelkortingen gelden alleen wanneer deelname door dezelfde persoon plaats vindt.

Genoemde tarieven zijn inclusief (digitale) cursusmanual, koffie, thee, lunch en exclusief BTW.

Wanneer er 5 of meer deelnemers van eenzelfde organisatie zich inschrijven geldt een korting van 5% op de totale kosten van de organisatie.



GMP & GDP Driedaagse wordt georganiseerd door



Pharmatech [bezoekadres](http://www.pharmatech.nl) Hogebrinkerweg 3, 3871 KM Hoevelaken
telefoon +31 (0)33 - 258 07 77 email Info@pharmatech.nl
www.pharmatech.nl

www.gmp-driedaagse.nl

PROGRAMMA

Raadpleeg onze website www.gmp-driedaagse.nl wanneer u meer informatie wenst over de inhoud en de workshops.

Alle dagen wordt er van 12.30 - 13.30 uur een lunch geserveerd.

10 APRIL 2018

10.00 - 11.15

01 Quality beyond GxP
Frans Leijse, ITS Validation Consultants

02 GMP onder controle door gebruik van een MES
Ruud Ketelaars, Pharmoss

03 GMP: trends signaleren, evalueren en toepassen
Sjoerd van Bekkum, Associate Professor, Erasmus Universiteit

11.30 - 12.30

04 Risico's bepalen binnen Computerized System Validatie
Loes Kalkman, Rescop BV

05 Een effectief en efficiënt reinigings- en desinfectieprogramma
Dr. Milenko Pavičić, Pavičić Pharmaceutical Microbiology

06 De do's en don'ts van medewerkers inzake privacywetgeving
Rianne van der Heijden, Emyrtan

13.30 - 14.45

07 Risicomanagement: incidentenanalyse/prospectieve risicoanalyse
Martin Ehlert, KERTEZA

08 Efficiënt en effectief valideren van ERP-systemen
René van Opstal, Van Opstal Consultancy

09 Data Integriteit - Maakt u zich geen zorgen?!
Frans Boeijen, iValidate IT

15.00 - 16.15

10 Criticaliteitsanalyse als QRM-tool
Jos Nieuweboer, Rescop BV

11 Cloud Computing in een GxP-omgeving
Karel Bastiaanssen, Entrepreneur in Life Sciences, Iperion

12 De mens achter de fout
Mariëlle Boersen, Comication



13 'If you think quality is expensive, try a mistake...'
- leren van de luchtvaart
Herman Hello, Erronne

16.45 - 17.45 KEY-NOTE

We kunnen nog wat leren van de luchtvaart, waar de uitspraak 'If you think quality is expensive, try a mistake...' vandaan komt. In organisaties waar geaccepteerd wordt dat mensen nu eenmaal fouten maken, is meer openheid en wordt beter en efficiënter gewerkt aan oplossingen en het voorkomen van fouten.

11 APRIL 2018

10.00 - 11.15

14 Alles wat je aandacht geeft groeit
Elke Brouwers, Hospital Pharmacist - Clinical Pharmacologist, Diaconessenhuis Utrecht

15 Praktische aspecten van waterstofperoxide decontaminatie van schone ruimten (NHP/VHP)
Willem Meulenhof, Apotheek Haagse Ziekenhuizen

16 Impact van serialisatie voor de groothandel
René van Opstal, PQT International

11.30 - 12.30

17 Product Quality Review: een praktische benadering voor apothekerbereidingen
Melissa van Ras, Manager Quality Systems en Qualified Person, Tiofarma

18 WBP/AVG in de farmacie
Rosali Snippe en Chris van Balen, Autoriteit Persoonsgegevens

19 Container closure studies
Suzanne Vink-Hermeling, Svinx Consultancy BV

13.30 - 14.45

20 Grootbereiden en doorleveren na juli 2017: wat is er veranderd?
Mr Dr Marie-Hélène Schutjens, juridisch adviseur Schutjens - De Bruin

21 Assortimentsmanagement in een GDS apotheek
Ivo Schueler, Consultant, Pharmatech

22 Kwaliteit van de Koude Keten
Ron Beerens, BRNS Pharmaceutical Consultancy

15.00 - 16.15

23 Grondstoffen zonder farmacopee-monografie
Anna de Goede, Ziekenhuisapotheker, Radboudumc

24 Kwaliteitsontwikkelingen bij GDS - visie van de IGJ
Nico Kijlstra, Coördinerend/specialistisch inspecteur, IGJ

25 GMP meets GDP
Dick Blok, Apotheker, Senior Consultant



26 Patiëntveiligheid bij geautomatiseerde geneesmiddel distributie systemen
Prof. Dr. P.M.L.A. (Patricia) van den Bemt, ziekenhuis apotheker-klinisch farmacoloog/hoogleraar medicatieveiligheid, Erasmus MC, Rotterdam

16.45 - 17.45 KEY-NOTE

Het afleveren en toedienen van geneesmiddelen is een foutgevoelig proces. Geautomatiseerde geneesmiddeldistributiesystemen kunnen fouten voorkomen, maar veroorzaken ook weer nieuwe risico's voor de patiëntveiligheid. Hoewel de frequentie van afleverfouten laag is, maakt het grote aantal afleveringen in een apotheek dat dit type fouten toch met een zekere regelmaat voorkomt.

12 APRIL 2018

10.00 - 11.15

27 Weten is nog geen doen, GMP-training op maat
Bert Doesburg, Janssen Biologics B.V.

28 Proceskwalificatie GDS
Simon Arnoldussen, Pharmatech

29 Wat kun je zeggen met je lichaam?
Bernd Mojet, Mediazione

11.30 - 12.30

30 Veilig en gezond werken met geneesmiddelen; hoe pakken jullie dat aan?
Marije Oosterheert MSc en Kiem The MSc, Veiligheid.nl

31 De generieke jungle: uitdagingen voor een QP
Pepijn Speck, Qualified Person, Aurobindo Pharma B.V.

32 Praktische tips voor het formuleren van een volledige respons op inspectie observaties
Hans Lucas, Rescop BV

13.30 - 14.45

33 What you need to know about suppliers in China and India
Jay Rijnen, Rijnen Quality Solutions

34 Werken met plezier en goed presteren
Marjolein Kempes, trainer/coach, PSR Group

35 Procesoptimalisatie en continue kwaliteitsverbetering
Jacob-Jan Mannak, Project Manager Forque en Noël Pepermans, Sales Manager Forques

15.00 - 16.15

36 The QP in special Areas
Gwylim Janssens is Qualified en Responsible Person bij het RIVM

37 Serialisatie in de EU
René van Opstal, van Opstal Consultancy

38 Melden van productdefecten en geneesmiddelentekorten
R.J. (Riekert) Bruinink, Senior Inspecteur, IGJ



39 Wat zal ons helpen en wat belemmert ons om onze doelen te bereiken?
Gerard du Buf, Magische Spreker

16.45 - 17.45 KEY-NOTE

Als je op de juiste manier kijkt naar de vele plannen en goede voornemens, dan vergroot je de kans dat ze realiteit worden. Een magische afsluiting van de GMP & GDP Driedaagse!