

Dinsdag 10 april 2018

10:00 uur tot 11:15 uur

**01 Quality beyond GxP**

*Frans Leijse, ITC Validation Consultants*

*Co-presenter: Dr. Bill Bellows, Deputy Director, W.E. Deming Institute*

Deze workshop gaat over kwaliteit en kwaliteitsdenken. In de GxP wereld is 'compliance' een veel gebruikt buzzword. Feitelijk is de GxP wet & regelgeving een opgelegd (verplicht) kwaliteitssysteem, dit in tegenstelling tot 'vrijwillige' kwaliteitssystemen zoals ISO. Op zichzelf is compliance een belangrijk gegeven, het laat zien dat een onderneming de vigerende wet & regelgeving naar behoren heeft toegepast. Belangrijk ook is te begrijpen dat compliance op zich nog geen garantie is voor lange termijn succes. Dit laatste kan veel beter bereikt worden op basis van kwaliteitsdenken gestaafd met statistiek. Dit laatste zorgt voor een veel betere voorspelbaarheid van productie of diensten. In deze presentatie krijgt u een blik 'onder de motorkap' van Toyota. U leert dat Lean, Lean Six Sigma en alle andere Toyota Production System (TPS) termen belangrijk zijn. U leert met name over de samenhang van die begrippen in ontwerp- en productieprocessen en hoe dat leidt tot het beter managen van variaties. Met die kennis begrijpt u waarom steeds meer bedrijven de diepe transformatie aangaan en tijd nemen voor kwaliteitsdenken: Thinking about Thinking. Hopelijk ervaart u tegen het eind van de presentatie een 'aha' moment en kunt u met de aangereikte ideeën en principes een begin maken met de transformatie in uw eigen GxP omgeving.

Dinsdag 10 april 2018

10:00 uur tot 11:15 uur

**03 GMP: Trends signaleren, evalueren en toepassen**

*Sjoerd van Bekkum - Erasmus Universiteit Rotterdam*

Het signaleren van trends wat betreft zaken als deviaties, klachten, OOS, analyseresultaten en monitoring is essentieel om met veranderingen om te gaan. Maar hoe vind je een trend? Hoe rapporteer je die? Welke veranderingen zijn tijdelijk of permanent? En welke trends zijn onbelangrijk of vragen juist om directe actie, verder onderzoek of monitoring?

Een workshop over verschillende soorten trends, met veel praktische tips voor het toepassen van trendanalyse in een GMP-omgeving.

Dinsdag 10 april 2018

11:30 uur tot 12:30 uur

**04 Risico's Computerized System Validatie**

*Loes Kalkman, Rescop BV*

Het managen van risico's is een essentieel onderdeel bij het valideren van Computerized Systems. Dit lijkt eenvoudig, maar in de praktijk wordt een groot aantal risico's over het hoofd gezien waardoor de patiëntveiligheid, de productkwaliteit en de kwaliteit van data in het geding kunnen zijn. Aan de orde komen:

- Organisatiestructuur (QMS)
- Validatieprocedures (initiële risk assessment met verschillende types (technische/compliance)
- Methodieken voor risk-assessment FRA, FMEA
- Projectmanagement
- De 3 P's: Procesrisico's, Productrisico's en Projectrisico's
- Ervaring en deskundigheid van medewerkers betrokkenen bij validatieactiviteiten

Dinsdag 10 april 2018

11:30 uur tot 12:30 uur

**05 Het opstellen en valideren van een effectief en efficiënt reinigings- en desinfectieprogramma**

*Dr. Milenko Pavičić, Pavičić Pharmaceutical Microbiology*

In deze interactieve workshop wordt aandacht besteed aan het opstellen en valideren van een effectief en efficiënt reinigings- en desinfectieprogramma voor farmaceutische productiecleanrooms. Aan de orde komen onder meer de GMP-regels ten aanzien van reiniging en desinfectie, de verschillen tussen reiniging en desinfectie en de verschillen in werkingsspectra van desinfectiemiddelen. Ook wordt aandacht besteed aan de verschillen tussen het reinigen en desinfecteren van EU-GMP klasse C en D cleanrooms enerzijds en EU-GMP klasse A/B cleanrooms anderzijds én aan de kwaliteits- en effectiviteitsaspecten van hulpmiddelen (o.a. wipes, moppen, schoonmaaksystemen) en reinigings- en desinfectiemiddelen. Belangrijke kwalificatie- en validatieaspecten ten behoeve van een reinigings- en desinfectieprogramma voor farmaceutische productiecleanrooms worden evenmin vergeten.

Dinsdag 10 april 2018

11:30 uur tot 12:30 uur

**06 De do's & don'ts van medewerkers inzake privacywetgeving**

*Rianne van der Heijden, Emyrtan*

Nederlanders maken zich veel minder zorgen over de digitale veiligheid op het werk dan thuis. Van alle werkende Nederlanders krijgt slechts de helft informatie over het veilig online werken van de werkgever. Vaak zijn de veiligheidsprocedures binnen de organisatie inhoudelijk onbekend en vinden veel medewerkers het oninteressant op welke manier persoonsgegevens van klanten worden verstuurd. Edoch, ons recht op privacy is een groot goed. De bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens is een grondrecht. Daarom is het onze morele- en wettelijke plicht om maatregelen te treffen zodat de privacy wordt beschermd en beschermd blijft. Persoonsgegevens zijn in het dagelijkse leven verregaand gedigitaliseerd waardoor personen erop mogen vertrouwen dat organisaties zorgvuldig met deze gegevens omgaan. Wat zijn de gerezen juridische knelpunten onder de Wbp? Wat mogen uw medewerkers en wat moeten uw medewerkers doen ter bescherming van de persoonsgegevens van cliënten en patiënten? Deze workshop reikt u belangrijke handvatten aan waardoor onrechtmatig gebruik van persoonsgegevens al dan niet kan worden voorkomen onder de vlag van de AVG.

Dinsdag 10 april 2018

13:30 uur tot 14:45 uur

**07 Risicomanagement: incidentenanalyse/prospectieve risicoanalyse**

*Martin Ehlert, KERTEZA*

In de nieuwe NEN-EN-ISO/IEC 17025 norm voor accreditatie van test- en kalibratielaboratoria wordt beschreven aan welke voorwaarden laboratoria moeten voldoen om tot een consistent en betrouwbaar resultaat te komen. Nieuw zijn de procesmatige aanpak en de focus op risico's (risks and opportunities). De norm vraagt dat risicomanagement toegepast wordt op het laboratoriumproces.

Hoe dit in de praktijk ingevuld wordt (welke methodiek gebruikt wordt), beslist het laboratorium zelf. In deze sessie worden werkwijzen en voorbeelden om risicomanagement in de praktijk te implementeren toegelicht. Tijdens deze *workshop* zal er op een *interactieve* manier dieper worden ingegaan op diverse vragen en probleemstellingen.

Dinsdag 10 april 2018

13:30 uur tot 14:45 uur

**08 Efficiënt en effectief valideren van ERP systemen**

*René van Opstal, Van Opstal Consulting*

Validatie vraagt vaak een grote inspanning bij het ontwerpen en realiseren van de IT- systemen. ERP-systemen (Enterprise Resource Planning), waarvan SAP de meest voorkomende is, vormen hierop geen uitzondering. Gebruik makend van de GAMP®5 en Lean / Six sigma technieken kunnen de validatieprocessen veel efficiënter uitgevoerd worden, terwijl de kwaliteit verzekerd blijft. De workshop neemt u mee door het validatieproces van zo'n systeem. Natuurlijk is deze aanpak ook van toepassing op andere GxP kritische IT- systemen.

Dinsdag 10 april 2018

13:30 uur tot 14:45 uur

**09 Data Integriteit – Maakt u zich geen zorgen?!**

*Frans Boeijen, iValidate IT*

De manier waarop gegevens (data) verzameld worden, verandert voortdurend en gaat gepaard met de introductie van nieuwe technologieën. Gegevens worden op papier en in databases vastgelegd. De eisen die we stellen aan gegevens, blijven hetzelfde: vertrouwen hebben in de kwaliteit en integriteit van de data, zodat de onderliggende activiteiten gereconstrueerd kunnen worden. Kunt u vertrouwen op de kwaliteit en integriteit van uw gegevens? En kunt u dat aantonen? Helaas zien inspecties in de praktijk vaak problemen: soms is er sprake van fraude, maar vaker nog kan niet aangetoond worden dat kwaliteit en integriteit geborgd zijn!

Vanuit de GxP wetgeving worden eisen gesteld aan gegevens (data), die we gebruiken om aan te tonen dat ons product voldoet aan GxP.

Tijdens deze workshop wordt ingegaan op de eisen qua regelgeving en er worden praktische hulpmiddelen geïntroduceerd om de kwaliteit en integriteit van data te verbeteren. En, ook niet onbelangrijk, hoe u dit bij inspecties aan kunt tonen!

#### Dinsdag 10 april 2018

15:00 uur tot 16:15 uur

##### **10 Criticaliteitsanalyse als QRM-tool**

*Jos Nieuweboer, Rescop BV*

Een criticaliteitsanalyse heeft als doel het begrijpen en het beheersen van alle productrisico's en wordt ook wel samengevat als het criticaliteitsmanagement van een 'drug product' en het bijbehorende productieproces. In een criticaliteitsanalyse wordt de kennis van de grondstoffen, van het productieproces en van het farmaceutisch eindproduct gebundeld. Door middel van een risicoanalyse wordt bepaald welke attributen van belang zijn voor de kwaliteit van het eindproduct en de veiligheid van de patiënt. De uitkomst van deze analyse wordt samengevat in een enkelvoudig document.

Tijdens de presentatie zullen de stappen voor het uitvoeren van een criticaliteitsanalyse - en de punten waar men specifiek op moet letten - worden besproken en worden voorzien van tips en tricks.

#### Dinsdag 10 april 2018

15:00 uur tot 16:15 uur

##### **11 Cloud Computing in een GxP omgeving**

*Karel Bastiaanssen, Entrepreneur in Life Sciences, Iperion*

Cloud computing is het overbrengen van de automatiserings-infrastructuur, de applicaties en de services naar een serviceprovider buiten de organisatie. Als zodanig is het doel de kosten van automatisering (hardware en applicatie software) van een kostenpost met vooraf te maken kapitaalkosten over te brengen naar een kostenpost die is gebaseerd op het huren van een dienst van een service provider. Door toe te staan dat gebruikers gegevens extern verwerken en opslaan hoeven bedrijven niet langer een dure en problematische IT-infrastructuur op te zetten en te onderhouden. In deze workshop komen de volgende onderwerpen aan de orde: wat zijn de belangrijkste risico's van cloud-computing? Hoe gaan we om met deze risico's, zowel in praktische zin als contractueel?

#### Dinsdag 10 april 2018

15:00 uur tot 16:15 uur

##### **12 De mens achter de fout**

*Mariëlle Boersen, Comication*

Fouten maken is menselijk. Toch willen we fouten zoveel mogelijk voorkomen. Hiervoor is inzicht nodig in hoe fouten kunnen ontstaan. Psycholoog Mariëlle Boersen vertelt welke intrapersonlijke, interpersoonlijke en omgevingsfactoren hierbij een rol spelen. Onderwerpen als geheugen, mentale vermoeidheid, multitasken, beperkingen van het brein, waarneming, samenwerking en communicatie komen aan de orde.

In deze interactieve workshop ga je ook zelf - op een verrassende manier - aan de slag, zodat je nog beter inzicht hoe fouten er in kunnen sluipen en waar je aan moet denken bij het inrichten van je processen en bij het aansturen van je medewerkers.

#### Dinsdag 10 april 2018

16:45 uur tot 17:45 uur

##### **13 'If you think quality is expensive, try a mistake...'**

*Herman Hello, Errone*

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. Het gevolg is dat de kwaliteit van het product of de dienstverlening beter wordt.

Het aanboren van dit kwaliteitspotentieel vraagt om contra-intuïtief gedrag. Allereerst moet geaccepteerd worden dat mensen fouten maken en dat dit ook geldt ook voor de meest ervaren experts. Fouten zijn onvermijdelijk en horen erbij.

Zero mistake, is een mythe. Handvatten krijgen om ze te voorkomen, is dat niet!

Woensdag 11 april 2018

10:00 uur tot 11:15 uur

**14 Alles wat je aandacht geeft groeit**

*Elke Brouwers, Hospital Pharmacist - Clinical Pharmacologist Diakonessenhuis Utrecht*

Het niveau verbeteren van apothekersassistenten door middel van een toets- en scholingstraject werpt zijn vruchten af, zo is uit onderzoek gebleken. Daarvoor werden de vaardigheden van een groep apothekersassistenten 'gemeten' op het gebied van verwerking van medicatieopdrachten. Het kennisniveau bleek zeer divers. Interventies werden ingezet om de vaardigheden en ook zelfvertrouwen van de groep te verbeteren. Na twee jaar werd bij dezelfde groep een tweede toets afgenomen. En wat bleek? Het kennisniveau was na de interventies beduidend hoger dan bij de eerste toets. Daarom staat het belang van doorlopende training en aandacht ter verbetering van het niveau van de apothekersassistent centraal tijdens deze workshop.

Woensdag 11 april 2018

10:00 uur tot 11:15 uur

**15 Praktische aspecten van waterstofperoxide decontaminatie van schone ruimten (NHP/VHP)**

*Willem Meulenhof, Apotheek Haagse Ziekenhuizen*

Decontaminatie van ruimten met NHP (Nebulized Hydrogen Peroxide) en VHP (Vaporised Hydrogen Peroxide) staat tegenwoordig steeds meer in de belangstelling. NHP en VHP worden gebruikt om te voorkomen dat besmettingen via de oppervlakten in een ruimte (b.v. isolator of cleanroom) worden overgedragen. In deze workshop wordt ingegaan op de theoretische achtergrond van NHP en VHP, en de voordelen ten opzichte van traditionele methoden van decontaminatie.

Vervolgens wordt ingegaan op praktische aspecten zoals: cycle development, validatie, veiligheid, impact op materiaal, logistieke consequenties en toepasbaarheid in de praktijk.

Woensdag 11 april 2018

10:00 uur tot 11:15 uur

**16 Impact van serialisatie voor groothandel & distributeur**

*René van Opstal, Van Opstal Consulting*

Om vervalsing en namaak van medicijnen tegen te gaan wordt er wereldwijd aan regelgeving gewerkt om verpakkingen van medicijnen te voorzien van een uniek nummer dat centraal geregistreerd wordt. Dit heeft natuurlijk een behoorlijke impact voor de producenten van medicijnen, maar ook voor andere partijen in de distributieketen van medicijnen zijn er gevolgen. Deze presentatie geeft een overzicht van de gevolgen van serialisatie bij groothandels, parallel importeurs, apotheken en andere partijen.

Woensdag 11 april

11:30 uur tot 12:30 uur

**17 Product Quality Review: een praktische benadering voor apotheekbereidingen**

*Melissa van Ras, Manager Quality Systems en Qualified Person, Tiofarma*

Een praktische benadering voor apotheekbereidingen, dát biedt deze workshop met als titel 'Product Quality Review'.

De aanpak van PQR's voor bereidingsapotheken waar honderden verschillende producten per jaar worden geproduceerd, moet qua review hanteerbaar en zinvol zijn. De vraag is hoe de PQR kan bijdragen aan continuous improvement? Uitgangspunt moet zijn:

vandaag goed, morgen beter. Maar hoe bereik je dat doel?

Handvatten daarvoor worden aangereikt door Melissa van Ras, die bij Tiofarma verantwoordelijk is voor de kwaliteitssystemen van onder andere 3 bereidingsapotheken binnen de 'Tio family of companies'.

Woensdag 11 april 2018

11:30 uur tot 12:30 uur

**18 WBP/AVG in de farmacie**

*Rosali Snippe en Chris van Balen, Autoriteit Persoonsgegevens*

Nationale en Europese wetgeving stellen ons voor steeds complexere uitdagingen. Op 27 april 2016 is de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) vastgesteld. Deze zal met ingang van 25 mei 2018 in alle lidstaten, dus ook in Nederland, van toepassing zijn. Per die datum vervangt de AVG definitief de Wet Bescherming Persoonsgegevens. De richtlijn bescherming persoonsgegevens regelt momenteel de bescherming van persoonsgegevens in de EU. Tussen 1995 en nu is de samenleving echter gedigitaliseerd, er is een enorme toename in dataverkeer en de technologie ontwikkelt zich steeds sneller. Als gevolg hiervan is er een toename in het verzamelen en delen van gegevens, in de risico's van cybercrime en in de vraag van de gewone burger wat er met zijn of haar persoonsgegevens wordt gedaan.

Uitgangspunt van de nieuwe wet is dat de bescherming van natuurlijke personen bij verwerking van persoonsgegevens een grondrecht is. Organisaties hebben tot 25 mei 2018 de tijd om aan de nieuwe AVG wet te voldoen. Wat betekent de nieuwe wet voor de Farmacie en wat moet u doen om compliant te zijn?

Woensdag 11 april 2018

11:30 uur tot 12:30 uur

### 19 Container closure studies

*Suzanne Vink-Hermeling, PhD - Svinx Consultancy BV*

Parenterale producten die in de farmaceutische industrie worden geproduceerd, zijn steriele producten. Deze producten moeten tijdens de bewaartijd ook steriel blijven. Om de sterility assurance level (SAL) zo hoog mogelijk te houden, worden er in de industrie container closure studies gedaan. Tegenwoordig worden ook steeds meer parenterale producten bereid in de apotheek. Ook hier geldt dat steriliteit gewaarborgd moet blijven. Dit is lastig, aangezien de batches hier klein zijn en er ook niet vaak dezelfde producten worden gemaakt. Stabiliteitsstudies zijn dan ook lastig uit te voeren. Tijdens deze workshop wordt ingegaan op de methodes om de container closure integriteit te testen.

Woensdag 11 april 2018

13:30 uur tot 14:45 uur

### 20 Grootbereiden en doorleveren na juli 2017: wat is er veranderd?

*Mr Dr Marie-Hélène Schutjens, juridisch adviseur Schutjens – De Bruin, deeltijd universitair hoofddocente UU*

De geneesmiddelenwetgeving stelt eisen aan het bereiden én op de markt brengen van geneesmiddelen. Uitgangspunt is dat voor het bereiden van geneesmiddelen een fabrikantenvergunning nodig is en voor het op de markt brengen een handelsvergunning. De wet kent op dit uitgangspunt slechts een beperkt aantal uitzonderingen, waaronder de magistrale en officinale bereiding op kleine schaal door of in opdracht van een apotheker ten behoeve van zijn patiënt.

De wet biedt geen ruimte voor bereiden op grote schaal en voor doorleveringen. De Inspectie heeft in een circulaire aangegeven onder welke strikte voorwaarden het collegiaal bereiden en doorleveren wordt gedoogd. Dit beleid is in 1 juli 2017 herzien. Toen zijn de circulaire "Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers" en de Annexen daarbij in werking getreden. Wat is er precies veranderd in de regelgeving en het beleid? Welke uitgangspunten liggen eraan ten grondslag? En wat zijn de consequenties in de praktijk?

Woensdag 11 april 2018

13:30 uur tot 14:45 uur

### 21 Assortimentsmanagement in GDS apotheek

*Ivo Schueler, Consultant Pharmatech*

Assortimentsbeheer is een belangrijk onderdeel in de GDS-norm en de toekomstige Europese ADD-guidelines.

Zaken als de fysisch-chemische stabiliteit, het ARBO-risico, het risico op kruiscontaminatie en de kans op verwisselingen moeten beoordeeld worden ten aanzien van elk product in het GDS-assortiment. De beoordeling vormt de basis voor een risicoanalyse op basis waarvan wordt besloten een product al dan niet in het assortiment op te nemen.

In deze workshop wordt uiteengezet hoe een geneesmiddel beoordeeld kan worden, welke eisen daaraan gesteld worden en op welke wijze het een en ander moet worden gedocumenteerd. Anders gezegd: je leert hier een zinvolle en pragmatische aanpak van het assortimentsbeheer..

Woensdag 11 april 2018

13:30 uur tot 14:45 uur

### 22 Kwaliteit van de Koude Keten

*Ron Beerens, BRNS Pharmaceutical Consultancy*

Het verminderen van temperatuurdeviaties ligt binnen handbereik door risicomanagement in te zetten.

Om te garanderen dat geneesmiddelen met de juiste condities opgeslagen en vervoerd worden, kunnen er verschillende acties worden genomen. Maar welke risico's kunnen worden bepaald en op welke manier kunnen temperatuurexcursies in de toekomst worden voorkomen? En: hoe zijn deze verzachtende maatregelen vooraf te plannen?

Tijdens deze interactieve workshop komen verschillende mogelijkheden aan bod, die direct in de praktijk toepasbaar zijn.

Woensdag 11 april 2018

15:00 uur tot 16:15 uur

### 23 Grondstoffen zonder farmacopee-monografie

*Anna de Goede, ziekenhuisapotheker, Radboudumc,*

Grondstoffen zonder specifieke monografie in de farmacopee zijn soms noodzakelijk voor de bereiding van een geneesmiddel. In veel gevallen betreft het een zogenoemde 'not for human use' grondstof. Centraal in deze lezing staat de vraag hoe u als gebruiker van een niet-farmacopee grondstof zelf een monografie opstelt en aantoont dat de grondstof voor de geneesmiddelbereiding deugdelijk is. Wat is de mate van inkeuring die u uitvoert en welke specificaties legt u vast? Ook komen er ervaringen uit de praktijk - vanuit de Apotheek van het Radboudumc - aan bod met de controle van stabiele isotopen.

Woensdag 11 april 2018

15:00 uur tot 16:15 uur

#### **24 Kwaliteitsontwikkelingen bij Geautomatiseerde Distributiesystemen (GDS) – visie van de IGJ**

*Nico Kijlstra, Coördinerend/specialistisch inspecteur IGJ*

Het GDS-veld in Nederland is momenteel behoorlijk in beweging, mede dankzij handhaving van de GDS-norm door de IGJ. Een goede kwaliteit van het GDS-proces is nodig voor veilige patiëntenzorg en een goed kwaliteitssysteem is onmisbaar voor een veilig en betrouwbaar GDS-proces. Tijdens deze presentatie van de heer drs. N.B. Kijlstra, coördinerend/specialistisch inspecteur bij de IGJ, zullen de volgende onderwerpen aan de orde komen:

- Handhaving van de kwaliteit in GDS-apotheken – visie van de IGJ.
- Voorbeelden van GDS defect-meldingen uit de praktijk.
- Welk toekomstbeeld heeft de IGJ van de GDS in Nederland?
- GDS in Nederland en in de rest van Europa.
- Wat is de status van de recente ADD-guidelines, en hoe zullen we daarmee in Nederland omgaan? Zullen de ADD-guidelines verplicht worden gesteld?

Tijdens en na de lezing zal ruim gelegenheid worden gegeven tot discussie en het stellen van vragen.

Woensdag 11 april 2018

15:00 uur tot 16:15 uur

#### **25 GMP meets GDP**

*D. (Dick) Blok, apotheker, Senior Consultant*

Om invulling te geven aan de Richtlijn 2011/62/EU betreffende vervalste geneesmiddelen is in 2013 de nieuwe GDP Richtsnoer ingevoerd. Omdat de afgelopen decennia de handel in geneesmiddelen sterk is toegenomen, met meer spelers in de markt, was de GDP richtsnoer van 1994 niet meer toereikend. Er was onvoldoende harmonisatie en er waren geen maatregelen om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen makkelijk in de handel kunnen worden gebracht. De 'Richtsnoeren inzake Goede Distributiepraktijken' voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik uit 2013 hebben veel overeenkomsten met de huidige GMP Richtsnoeren, zowel wat betreft de indeling als de onderwerpen. De verschillen tussen GMP en GDP Richtsnoeren zitten met name in de regelgeving voor opslag, transport, omgaan met vervalste geneesmiddelen en specifieke bepalingen voor bemiddelaars. In deze workshop zullen de verschillen en overeenkomsten tussen GMP en GDP nader worden besproken.

Woensdag 11 april

16:45 uur tot 17:45 uur

#### **26 Patiëntveiligheid bij geautomatiseerde geneesmiddeldistributie systemen**

*Prof. Dr. P.M.L.A. (Patricia) van den Bemt, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog/hoogleraar medicatieveiligheid, Erasmus MC, Rotterdam*

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.

Geautomatiseerde geneesmiddeldistributiesystemen (GDS) kunnen zowel aflever- als toedienfouten voorkomen en bevorderen ook een goed gebruik van geneesmiddelen door patiënten. Daarbij kunnen echter weer andere problemen ontstaan, bijvoorbeeld ten gevolge van wisselingen in de medicatie.

Deze lezing zal aandacht besteden aan de afname van fouten door GDS, de nieuwe fouten die ontstaan en hoe deze te voorkomen zijn.

Donderdag 12 april 2018

10:00 uur tot 11:15 uur

### **27 Weten is nog geen doen: GMP op maat**

*Bert Doesburg, Janssen Biologics B.V.*

Hoe ontwikkel je een GMP-trainingsprogramma, waarbij het geleerde wordt toegepast en je tegelijkertijd zorgt voor een gedragsverandering. Training is meer dan kennisoverdracht, maar ook het begeleiden van een gedragsverandering. Wil je een waardevolle en leuke training met een meetbaar resultaat, medewerkers die zelf verantwoording nemen en hun kennis omzetten in het gewenste GMP-gedrag? Ervaar dan de kracht van een GMP-training op maat. Niet alleen de training zelf is van belang, maar ook een goed doordacht ontwikkeltraject. Een traject waarbij een goede relatie met je klant bijdraagt aan het achterhalen van de juiste leerdoelen.

Donderdag 12 april 2018

10:00 uur tot 11:15 uur

### **28 Proceskwalificatie GDS**

*Simon Arnoldussen, Pharmatech*

Met procesvalidatie wordt aangetoond dat een farmaceutisch proces in zijn geheel in staat is om effectief en reproduceerbaar een farmaceutisch product van constante kwaliteit te leveren. Procesvalidatie bestaat uit het vastleggen van de opbouw van het proces, het in kaart brengen van de risico's binnen het proces en de verificatie van verschillende kwalificaties van componenten uit het proces waaronder de installatie (IQ), operationele (OQ) en uitvoeringskwalificatie (PQ) van de bij het proces gebruikte apparatuur en systemen. Het is de combinatie van al die factoren die het uiteindelijke resultaat bepaalt. Deze workshop geeft u handvatten voor het opzetten en uitvoeren van procesvalidaties in een GDS- apotheek.

Donderdag 12 april

10:00 uur tot 11:15 uur

### **29 Wat kun je zeggen met je lichaam**

*Bernd Mojet, Madiazione*

Lichaamstaal is iets waar wij de hele dag vaak onbewust mee communiceren, ook als wij geen gesprek voeren. Om bij collega's of klanten de juiste indruk te wekken, is communicatiebeheersing belangrijk. Zoals gezegd: dit wordt niet alleen bepaald door de woorden die je uitspreekt, maar ook je eigen lichaamstaal.

Tijdens deze workshop leren de deelnemers door middel van praktische oefeningen hoe ze hun eigen lichaamstaal optimaal kunnen gebruiken en in welke sociale context ze die het beste kunnen plaatsen. Daarnaast leer je hoe je de lichaamstaal van anderen, zoals hun collega's en klanten, kunt interpreteren en hoe je de signalen van de anderen in een sociale context kunnen plaatsen. Of anders gezegd: hoe kun je de oprechte emoties en drijfveren bij anderen het beste kunnen 'lezen' en hoe kom je als professional betrouwbaar en authentiek over bij collega's en klanten.

Donderdag 12 april 2018

11:30 uur tot 12:30 uur

### **30 Veilig en gezond werken met geneesmiddelen**

*Marije Oosterheert, Consultant Arbeid /Organisatie & Kiem The MSc.*

*Consultant Arbeid & Veiligheid, Veiligheid.nl*

Veilig en gezond werken beschermt de medewerker en zijn omgeving en zorgt er voor dat mensen duurzaam inzetbaar zijn. Veilig en gezond werken gaat vaak hand in hand met het werken volgens GMP-regels. De processen, techniek en procedures rond veiligheid zijn bij veel bedrijven/organisaties al prima op orde. Maar waardoor werken we dan toch niet altijd 100% veilig? Onveilig routinegedrag is vaak de oorzaak. En 95% van ons gedrag is routinematig. Hoe kun je dat gedrag beïnvloeden? Hoe krijg je mensen zo ver dat ze hun gedrag toch veranderen?

Deze stap naar gedragsverandering, is vaak lastiger. Hoe verleiden we mensen om veilige routines te ontwikkelen? Dat doen we door het toepassen van onze effectieve methodieken op zowel bewust als onbewust niveau. In deze workshop willen we naast onze visie op dit thema ook jullie zelf laten nadenken over welk gedrag je zou willen beïnvloeden in je eigen organisatie en hoe je dit zou kunnen doen.

Donderdag 12 april 2018

11:30 uur tot 12:30 uur

### **31 De generieke jungle: uitdagingen voor een QP**

*Pepijn Spek, QP Aurobindo Pharma B.V. Qualified Person*

Als QP sta je dagelijks voor nieuwe uitdagingen. Wat voor uitdagingen hangt af van het type bedrijf waarvoor een QP werkt. Als QP in de generieke markt vertegenwoordig je soms honderden producten die bij diverse CMO's over de hele wereld worden geproduceerd. Korte tijdslijnen, tenders, lage marges en concurrentie tegenover compliance met GMP en het productdossier. Oftewel: bedrijfsbelangen versus kwaliteit en patiëntveiligheid. Waar leg je als QP de balans?

Tijdens deze workshop wordt aan de hand van een aantal casussen een antwoord gegeven op de vraag hoe je als QP in deze generieke jungle je weg moet zien te vinden.

Donderdag 12 april 2018

11:30 uur tot 12:30 uur

### 32 Praktische tips voor het formuleren van een volledige respons op inspectie observaties

*Hans Lucas, Rescop BV*

Het beantwoorden van observaties uit inspecties is een cruciaal element die bepalend is voor het uiteindelijke succes van de inspectie. Maar hoe vaak gebeurt het dat het succes al wordt gevierd zodra de inspecteur de site heeft verlaten en de organisatie weer overgaat tot de orde van de dag? Het formuleren van de antwoorden krijgt veelal niet de aandacht die het zou moeten krijgen met een suboptimaal resultaat als gevolg. In deze lezing gaan we dieper in op het proces van het beantwoorden van observaties uit overheidsinspecties door in te zoomen op:

- rollen en verantwoordelijkheden
- timing van belangrijke activiteiten
- elementen voor een goed geschreven antwoord
- middelen, die we tot onze beschikking hebben.

Donderdag 12 april 2018

13:30 uur tot 14:45 uur

### 33 What you need to know about suppliers in China and India

*Jay Rijnen, Rijnen Quality Solutions*

Hoe is de farmaceutisch markt in China en India opgezet en hoe ziet de organisatiestructuur in die landen eruit?

Hoe weet ik of ik te maken heb met een producent of met een handelaar, en hoe herken ik meerdere productielocaties als deze er zijn? Hoe kwalificeer ik het transport vanuit China en India naar de EU of elders in de wereld?

Welke GMP-issues komen in China of India vaak voor, dus waar moet ik op letten? En met welke cultuurverschillen moet ik rekening houden?

Bovenstaande vragen worden in deze workshop besproken en beantwoord. Een audit in Azië: uitdagingen en valkuilen.

Donderdag 12 april 2018

13:30 uur tot 14:45 uur

### 34 Werken met plezier en goed presteren

*Marjolein Kempes, trainer / coach, PSR Group*

Onderzoek toont aan dat werkplezier tot minder verzuim, minder ongelukken, minder stress, meer plezier, tevreden klanten en een hogere kwaliteit van dienstverlening leidt. Redenen genoeg dus om 'Werkplezier' op de agenda te zetten!

De workshop heeft tot doel daar inspiratie voor te geven.

Aan het einde van de sessie heb je een beknopt actieplan waarmee je de meest belangrijke zaken direct aan kunt pakken, maar ook je wensen kunt vertalen in een visie op je ideale werkomstandigheden. Aan de orde komen onder meer:

- wat is werkplezier?
- waarom is werkplezier belangrijk?
- wanneer ervaar je (geen) plezier, voldoening en zingeving?
- kennis maken met de toolbox van werkplezier
- werkplezier meten
- wat je zelf kunt doen?

Donderdag 12 april

13:30 uur tot 14:45 uur

### 35 Effectieve procesoptimalisatie

*Jacob-Jan Mannak, Project Manager Forque en Noël Pepermans, Sales Manager Forque* Het doel van procesoptimalisatie is heel duidelijk: het zodanig inrichten van het proces dat met de inzet van zo weinig mogelijk middelen zo goed mogelijk het gewenste resultaat wordt gerealiseerd.

Efficiënter werken, beter werk leveren, meer duidelijkheid geven, meer veiligheid voor product en medewerker, geen verspillingen meer. De orde van de dag maakt de aandacht voor procesoptimalisatie echter tot een ondergeschoven kindje. "Het is nu te druk".

Een interactieve workshop vol praktische tips.

Donderdag 12 april 2018

15:00 uur tot 16:15 uur

### 36 The QP in special Areas

*Gwylim Janssens is Qualified & Responsible Person bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).*

Het ene geneesmiddel is het andere niet... Hoe ziet het leven van de QP er uit als je de fabrikant niet kent of het product niet geregistreerd is? Welke keuzes maak je in het kader van vrijgifte, supplier management en het aanbieden van medicatie wanneer de nood hoog is en het aanbod schaars?

Dit alles komt aan bod tijdens deze workshop, evenals risicomanagement risk-based en de wankel balans tussen geneesmiddeltekort en volledige productkennis.



Donderdag 12 april 2018

15:00 uur tot 16:15 uur

### **37 Serialisatie in de EU**

*René van Opstal, Van Opstal Consulting*

Om vervalsing en namaak van medicijnen tegen te gaan wordt er wereldwijd aan regelgeving gewerkt om verpakkingen van medicijnen te voorzien van een uniek nummer dat centraal geregistreerd wordt. Dit heeft natuurlijk een behoorlijke impact voor de producenten van medicijnen, maar ook voor andere partijen in de distributieketen van medicijnen zijn er gevolgen. Deze presentatie geeft een overzicht van de gevolgen van serialisatie voor degelijke organisaties.

Donderdag 12 april

15:00 uur tot 16:15 uur

### **38 Melden van productdefecten en geneesmiddeltekorten**

*R.J. (Riekert) Bruinink, Senior Inspecteur, IGJ*

Een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel dat in de handel is moet verplicht worden gemeld bij de IGZ, en bij het CBG. Meldingen kunnen ook door zorgprofessionals, zoals bijvoorbeeld apothekers, worden gedaan. Dit is een belangrijk systeem om de patiënt te beschermen in geval van defecten aan een product. Ook binnen de EU wordt dit systeem gebruikt.

Een melding wordt direct beoordeeld op het risico voor de volksgezondheid. Indien nodig vindt er een recall plaats. De melding van een kwaliteitsdefect kan dus een behoorlijke impact hebben op een bedrijf. Daarom is het van belang alleen te melden al dit nodig is, maar ook niet, of niet tijdig, melden moet absoluut vermeden worden.

In deze lezing wordt door de heer drs. R. Bruinink, senior inspecteur van de IGJ, ingegaan op de volgende onderwerpen:

- Wanneer moet een melding gedaan worden?
- Wat is de afhandelsprocedure van meldingen bij de IGJ, en hoe wordt een risicoanalyse uitgevoerd?
- Uitwisseling van gegevens met andere lidstaten van de EU.
- De relatie tussen kwaliteitsdefecten, meldingen en counterfeit (vervalsingen).
- Wat gebeurt er met een melding bij een geneesmiddeltekort?
- Wat zijn de verantwoordelijkheden van de diverse partijen in de keten bij de afhandeling van een kwaliteitsdefect.

Daarnaast worden een aantal praktijkvoorbeelden besproken van nationale en internationale meldingen

Donderdag 12 april

16:45 uur tot 17:30 uur

### **39 Wat zal ons helpen en wat belemmert ons om onze doelen te bereiken?**

*Gerard du Buf, Magie In Communicatie*

Wat zal ons helpen en wat belemmert ons om onze doelen te bereiken

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!