



GOP-Innovations

your partner for practical
training & e-learning

Organiseert en verzorgt de cursus

REINIGING EN DESINFECTIE VAN CLEANROOMS EN VALIDATIE VAN REINIGING EN DESINFECTIE

GOP-Innovations
Grijzegrubben 54
6361GN Nuth
Nederland

Tel: +31-45-5778535

e-mail: info@gop-innovations.com
Website: www.gop-innovations.com

GOP-Innovations is onderdeel van
Pavičić Pharmaceutical Microbiology V.O.F.
KvK: 17158687
BTW-nr. NL821032951B01

INTRODUCTIE

GOP-Innovations staat voor **Good Operating Practices**. **GOP-Innovations** is gespecialiseerd op het gebied van aseptische en steriele productie, niet-steriele productie, aseptisch werken, reiniging en desinfectie van cleanrooms en apparatuur, environmental monitoring, cleanroomprocedures en microbiologische kwaliteitscontrole.

GOP-Innovations verzorgt praktijktrainingen, praktijkgerichte trainingen en cursussen voor mensen die werkzaam zijn binnen de farmaceutische en biotechnologische industrie en ziekenhuisapotheken

Kernpunten van **GOP-Innovations** zijn praktijkgerichtheid, kennis en wetenschap, heldere communicatie en coaching.

Kwaliteit en vernieuwing zijn de sleutelwoorden bij **GOP-Innovations**.

GOP-Innovations is onderdeel van Pavičić Pharmaceutical Microbiology V.O.F. (**PPM**).

Uw mensen zorgen voor de kwaliteit van uw producten
GOP-Innovations zorgt voor de kwaliteit van uw mensen

DE CURSUS

VOOR WIE?

Deze 2-daagse cursus is specifiek gericht op diegenen die een goed overzicht willen krijgen t.a.v. reiniging en desinfectie van cleanrooms.

LEERDOELEN

De cursus heeft als doel om de deelnemers een solide basis te geven t.a.v. beschikbare methoden, technieken, werkwijzen, materialen, middelen en hulpmiddelen op het gebied van reiniging en desinfectie van cleanrooms. Het valideren en het monitoren van de effectiviteit van reiniging en desinfectie zal ruim aan bod komen. Daarnaast wordt er uitvoerig aandacht besteed aan training en kwalificatie van de mensen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van reiniging- en desinfectiewerkzaamheden.

We hebben een zeer praktijkgerichte benadering, zodat de cursisten direct aan de slag kunnen met het beoordelen en eventueel aanvullen en verbeteren van de eigen situatie.

HOE?

Het doel van deze interactieve cursus wordt bereikt door de deelnemers nauw te betrekken bij de verschillende onderwerpen. Presentaties worden afgewisseld met korte workshops en opdrachten die individueel of in kleine groepen worden uitgevoerd. Er wordt voldoende tijd genomen om vragen en “eigen problemen” te bespreken. Het maximale deelnemersaantal is 12. Hiermee wordt het interactieve karakter van de cursus gewaarborgd.



WAT?

De inhoud van de cursus is conform de dan geldende regels en eisen, zoals o.a. neergelegd in de huidige Europese en Amerikaanse GMP en farmacopees en internationale industriële normen.

De cursus bevat de volgende onderwerpen:

Algemeen: introductie productie van (steriele) geneesmiddelen, basis microbiologie, contaminatiebronnen, -routes en -risico's, werking en werkingsspectra van reinigings- en desinfectiemiddelen

De regels: GMP, internationale normen en standaarden, verwachtingen van inspecterende instanties (EU en VS)

Reiniging en desinfectie: methoden, werkwijzen, middelen, materialen en hulpmiddelen, opzetten van een beleid en programma, keuze van middelen en materialen

Validatie van reiniging en desinfectie: GMP-aspecten, normen en standaarden, aanpak, opzet en uitvoering van validatie, interpretatie van resultaten en bevindingen

Training en kwalificatie van uitvoerenden: GMP-aspecten, aanpak, opzet, uitvoering, en controle en toetsing

Controle van de effectiviteit: monitoring- en controleprogramma, evaluatie en interpretatie van resultaten en bevindingen, CAPA

WANNEER?

Raadpleeg onze website.

WAAR?

Aristo, lokatie Eindhoven
Vestdijk 30, 5611 CC Eindhoven
Tel: 088 230 10 00, Website: www.aristo.nl
Deze lokatie is goed bereikbaar per openbaar vervoer en per auto. Er is voldoende parkeergelegenheid en er zijn mogelijkheden in de omgeving om te overnachten. Informeer eventueel bij ons voor de mogelijkheden.

INSCHRIJVEN

Inschrijven is mogelijk via de website (www.gop-innovations.com) of een inschrijfformulier.

De cursus kost € 1095,- (excl. 21% BTW) per deelnemer. Inbegrepen zijn lesmaterialen, deelnamecertificaat, lunches, koffie, thee en frisdrank. Na ontvangst van uw aanmelding ontvangt u een bevestiging per email. Het definitieve cursusprogramma ontvangt u 2 weken voor aanvang van de cursus.

GOP-Innovations zal bij onvoldoende belangstelling de cursusedagen in overleg opschuiven of het cursusgeld terugstorten. Als de cursus vol is dan wordt u hiervan z.s.m. op de hoogte gesteld en zal u vrijblijvend een alternatieve datum worden aangeboden.

ANNULEREN

Volledige restitutie van het inschrijfgeld vindt plaats tot 4 weken, en voor 50% tot 3 weken voor de cursus. Daarna is restitutie niet meer mogelijk. Uw plaats kan uiteraard worden ingenomen door een andere medewerker van uw bedrijf.

MEER INFORMATIE NODIG?

Voor meer informatie omtrent de cursus kunt u uiteraard telefonisch contact opnemen met **GOP-Innovations**.

Indien u meer informatie wilt hebben over de activiteiten van **GOP-Innovations** dan nodigen wij u uit om een afspraak te maken voor een vrijblijvend bezoek

