



GOP-Innovations

your partner for practical
training & e-learning

Organiseert en verzorgt de cursus

KWALIFICATIE VAN CLEANROOMS EN ENVIRONMENTAL EN PERSONNEL MONITORING

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

CURSUS KWALIFICATIE VAN CLEANROOMS EN ENVIRONMENTAL EN PERSONNEL MONITORING

VOOR WIE?

De 2-daagse cursus is specifiek gericht op diegenen die een goed overzicht willen krijgen over de onderwerpen Kwalificatie van Cleanrooms en Environmental en Personnel Monitoring.

LEERDOELEN

Deze interactieve cursus heeft als doel om de deelnemers een solide basis te geven t.a.v. het kwalificeren van cleanrooms t.a.v. stofdeeltjeskwaliteit (EU-GMP Annex 1; ISO 14644-1) en microbiologische kwaliteit (EU-GMP Annex 1), en het opzetten van een environmental en personnel monitoringprogramma, het uitvoeren van microbiologische en deeltjesmetingen, het opstellen van een procedure voor het behandelen van afwijkende en out of limit resultaten, het verzamelen en interpreteren van kwalificatie- en monitoringresultaten, en helder inzicht te geven t.a.v. het verband tussen monitoring en de productie van geneesmiddelen. Uiteraard lopen GMP-regels als een rode draad door de cursus.



HOE?

De doelen van deze interactieve cursus wordt bereikt door de medewerkers nauw te betrekken bij de verschillende onderwerpen. Tijdens de cursus worden presentaties afgewisseld met opdrachten die individueel of in kleine groepen worden uitgevoerd. Er wordt voldoende tijd genomen om vragen en “eigen problemen” te bespreken.

Het maximale deelnemersaantal voor de cursus is 12. Hiermee kunnen we een goede interactie waarborgen.

WAT?

De inhoud van de cursus is in overeenstemming met de geldende regels en eisen, zoals neergelegd in de Europese en Amerikaanse GMP.

De cursus bevat de volgende onderwerpen:

Algemeen: GMP, farmaceutische productieomgeving, farmaceutische microbiologie, aseptische en steriele productie, productie van niet-steriele geneesmiddelen, reiniging en desinfectie, sterilisatie

Meetmethodes: methoden, technieken en apparatuur

Kwalificatie van cleanrooms: classificatie en risk-based microbiologische kwalificatie van cleanrooms en omkleedkwalificatie

Monitoringprogramma: opzetten van een risk-based monitoringprogramma, wijzigingen aanbrengen in een monitoringprogramma

Specificaties, alert- en actielimieten: vaststellen van eisen en limieten

Media: overzicht van verschillende microbiologische media, groeipromotietesten, valideren van media en incubatiemethodes
Afwijkende resultaten: opstellen van een procedure voor het behandelen van afwijkende (OOS, OOL, OOT) resultaten
Monitoringresultaten: datamanagement, beoordelen van resultaten, trenden van resultaten, evalueren en verbeteren van aseptische condities en reinigings- en desinfectieprogramma's, troubleshooting

WANNEER?

Raadpleeg onze website.

WAAR?

Aristo, locatie Eindhoven
Vestdijk 30, 5611 CC Eindhoven
Tel: 088 230 10 00, Website: www.aristo.nl
Deze locatie 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).
Deelname aan 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 cursusdagen 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 over de cursus kunt u uiteraard telefonisch contact opnemen met **GOP-Innovations**.

Als 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.

