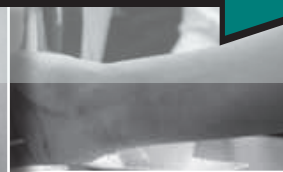


**PHARMACEUTICAL CONSULTANCY SERVICES**

# **Interne Trainings**

**(prospectus 2009/2010)**



## INTRODUCTIE

Sinds 1990 verzorgt PCS (externe) trainingen, waarbij met name de cursus "GMP voor het middenkader in de farmaceutische industrie" inmiddels een begrip is geworden binnen Nederland. Regelmatig werd op verzoek ook een interne training 'op maat' bij bedrijven in huis georganiseerd. Deze trainingen omvatten uiteenlopende onderwerpen, afhankelijk van de wens van de klant.

De afgelopen jaren heeft PCS veel geïnvesteerd in het opzetten en ontwikkelen van nieuwe trainingen. Ook werkt PCS al enige tijd samen met het gerenommeerd farmaceutisch ingenieursbureau Honeyman Group Limited uit Engeland, met als inzet het bundelen van kennis. Hierdoor zijn wij in staat u een breed spectrum in huis trainingen aan te bieden. Deze folder geeft een toelichting over de voordelen van interne training en een overzicht van ons huidige interne trainingsprogramma.

## WANNEER EEN INTERNE TRAINING?

### **Aantal deelnemers**

Bij een groter aantal deelnemers kan het voordeliger zijn om een interne training te organiseren. Tevens kunnen deze interne trainingen bij uw bedrijf worden gehouden; zo zullen er voor de deelnemers in de regel geen overnachtings- of reiskosten nodig zijn.

### **Standaardisering binnen het bedrijf**

Een interne training, waarbij de groep deelnemers afkomstig is van verschillende afdelingen, kan zorgen voor een goed basisbegrip van de wetgeving en verbeterde inzage waarom bepaalde processen/procedures op deze wijze worden uitgevoerd. Een dergelijke training kan bijdragen aan een beter begrip onderling en bevordert het standaardiseren van processen binnen het bedrijf.

### **Eigen Regels, Eigen Product, Eigen Behoeft**

Een ander voordeel van interne trainingen is de mogelijkheid om het programma, de trainingen, de workshops, de oefeningen en de manier van training aan te passen aan de behoefte van uw bedrijf. Hierbij bestaat de mogelijkheid een training op maat te realiseren, bijvoorbeeld door uw product en uw procedures in het programma te laten verwerken zodat de deelnemers specifieke input ontvangen die direct van toepassing is op hun eigen werkzaamheden en verantwoordelijkheden.



## WAT HEEFT PCS TE BIEDEN?

### **Professionele trainers; verschillende trainingsstijlen**

PCS beschikt over goed opgeleide en professionele trainers, die allen ruime ervaring hebben met het opzetten, ontwikkelen, begeleiden en verzorgen van trainingen. Om de effectiviteit van de trainingen te vergroten gebruiken wij verschillende trainingsmethoden; zo wordt naast kennisoverdracht via (interactieve) lezingen ook veelvuldig gebruik gemaakt van vragenlijsten, praktische oefeningen, workshops en fotoseries.

### **Hedendaagse kennis**

De trainers van PCS zijn niet fulltime werkzaam als docenten. Naast het uitvoeren van cursussen zijn zij allen actief binnen de farmaceutische industrie, waar zij onder meer verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van audits, interim management taken, het begeleiden van projecten, consultancy enz. Hierdoor zijn de trainers volledig op de hoogte van de nieuwe wetgeving en de problemen waarmee farmaceutische bedrijven geconfronteerd worden. Dit betekent dat de ervaring en kennis van de trainers doorlopend wordt vergroot en vernieuwd; daarom zijn wij in staat praktische "hands-on" trainingen te geven en behandelen wij niet alleen de theoretische aspecten.

### **Kwalificatie Programma**

Wij bieden ook de mogelijkheid om een effectiviteitstest uit te voeren aan het einde van de training, om het opgedane kennisniveau van de deelnemers te toetsen. De deelnemers zullen na afloop van de training een certificaat ontvangen, waarop het onderwerp en datum van de training is vastgelegd. Dit kan eventueel gekoppeld worden aan het resultaat van de effectiviteitstest.



# ONDERWERPEN VOOR INTERNE TRAININGEN

## **Auditing:**

- Interne en Externe Auditing
- Auditing voor gevorderden
- Voorbereiding op een FDA inspectie
- Auditing van QC-laboratoria
- Auditing van Aseptische Processen
- Auditing van een API/excipient-leverancier
- Auditing van geautoriseerde systemen

## **Kwaliteitssystemen:**

- Documentatie Systeem/Management
- Opzetten van een CAPA-systeem
- Deviation/CAPA Management
- Change Control
- Risico Management
- Uitbesteden van diensten
- Contract Productie
- Contract Analyse
- Training Systemen
- Train de trainer
- Supplier Qualification
- PQR (Product Quality Review)

## **Engineering:**

- GEP (Good Engineering Practice)
- Management van Apparatuur
- Water systemen
- Zelf Inspectie technieken
- Onderhoud van apparatuur
- Kalibratie van apparatuur
- Validatie van Apparatuur
- Validatie Master Plan
- Sterilisatie Processen
- Sterilisatie en Validatie voor gevorderden
- Bio-indicatoren
- Implementatie van ASTM 2500 (kwalificatie gebaseerd op risico)
- Apparatuur beheer gedurende de levenscyclus

## **Geautomatiseerde Systemen:**

- Basis cursus geautomatiseerde systemen
- GAMP 5

## **GMP:**

- Introductie in GMP (voor ondersteunend personeel)
- GMP voor operators
- GMP voor het midden management
- Jaarlijkse update van GMP
- Good Distribution Practices
- GMP voor biotechnologische producten

## **QC-laboratoria:**

- GcLP (Good Control Laboratory Practice)
- Beheer van laboratorium apparatuur
- OOS (out of specificatie)
- Reagentia en standaard management
- Validatie van Analytische methoden
- Validatie van microbiologische methoden
- Stabiliteitstesten
- Transfer van analytische methoden
- Behandeling van ruwe data
- Implementatie van LIMS
- Spread sheet validatie

## **Productieprocessen:**

- Verpakken
- Aseptische Productie
- Environmental Monitoring
- Desinfectie en sterilisatie
- Validatie van Processen
- Risico Analyse van Productie Processen
- Hygiëne voor Productie Personeel
- Microbiologie voor niet-microbiologen
- Cleaning Validatie
- HACCP
- FMEA
- Principes van contaminatie-controle



Bovenstaande titels geven een globaal overzicht van de cursussen die PCS kan bieden. Mocht u interesse hebben in andere onderwerpen dan nodigen wij u uit om te informeren naar de mogelijkheden.

# PCS Interne Trainingen

## INFORMATIE AANVRAGEN

Wilt u meer informatie over interne trainingen of andere services van PCS, neemt u dan alstublieft contact met ons op. Dat kan via ons e-mailadres, telefoon, fax of postadres. Zonodig kunt u het onderstaande formulier gebruiken.

## ORGANISATIE

### Pharmaceutical Consultancy Services

Concordiaplein 2

2851 VV Haastrecht

☎ Tel. 0182-503280

☎ Fax 0182-502589

✉ info@pcs-nl.com

🌐 www.pcs-nl.com



## WAT DOET PCS?

PCS is een zelfstandig adviesburo. Wij verzorgen gespecialiseerde advies- en trainingsdiensten voor bedrijven in de farmaceutische, chemische, medische hulpmiddelen en verwante industrieën bij het ontwikkelen en toepassen van huidige industriële goede praktijken die voldoen aan de nieuwste regelgeving. PCS is wereldwijd actief en heeft o.a. grote multinationals als klant.

Sinds de oprichting in 1990 zijn wij gestaag gegroeid, met kantoren in Nederland en Duitsland. Onze continue en intensieve contacten met de industrie en overheidsorganisaties in binnen- en buitenland geven klanten de zekerheid dat zij de meest actuele adviezen ontvangen op regulatorisch, organisatorisch en bedrijfstechnisch gebied.

## AANVRAAG FORMULIER VOOR INTERNE TRAINING.

Naam .....

Bedrijf .....

Adres .....

Postcode ..... Woonplaats .....

Telefoon nr. .... Fax nr. ....

E-mailadres .....

Datum ..... Handtekening .....

*S.V.P. faxen of uitknippen en toesturen aan PCS te Haastrecht.  
U kan ons ook rechtstreeks mailen: info@pcs-nl.com of via de website, www.pcs-nl.com.*