

PHARMACEUTICAL CONSULTANCY SERVICES

Organiseert samen met

Imtech

ENGINEERING & MAINTENANCE GOOD PRACTICES

voor de farmaceutische industrie en ziekenhuizen



DATUM: 1 & 2 juni 2010

LOCATIE: Hotel Mitland, Utrecht

INTRODUCTIE

Deze cursus behandelt alle aspecten van belang rondom ontwikkeling en onderhoud van apparatuur, installaties, utilities en gebouwen in een farmaceutische omgeving.

Aan technische voorzieningen binnen farmaceutische productie, ziekenhuizen, medical devices en laboratoria worden hoge eisen gesteld om de kwaliteit van de activiteiten kunnen (te blijven) garanderen. Hierbij spelen ontwerp, engineering, onderhoud en gecontroleerde aanpassingen (change control) een belangrijke rol. De cursisten krijgen inzicht in de huidige (wettelijke) vereisten voor ontwerp en onderhoud van deze voorzieningen en krijgen achtergronden en voorbeelden hierbij. Bovendien wordt door de sprekers veel aandacht besteed aan alles wat nodig is voor een beheerste implementatie en gecontroleerde manier van onderhoud, kalibratie en validatie van apparatuur, tegen acceptabele operationele kosten.

Door de samenwerking tussen PCS en Imtech is deze training een unieke combinatie van techniek en kwaliteitsborging, waarbij veel aandacht is voor een systematische, functionele en praktische benadering die tegelijkertijd de kosten en de praktijk niet uit het oog verliest.

DOELGROEP

“Good Engineering Practices” is bedoeld voor iedereen werkzaam in ziekenhuizen, laboratoria, farmaceutische bedrijven en de medical devices industrie, die op wat voor manier dan ook betrokken is bij technische voorzieningen. Dit kunnen zijn: facilitair beheerders, hoofden en medewerkers van de Technische Dienst en onderhoudstechnici van installaties en apparatuur, kwaliteitspersoneel, engineers vanuit diverse disciplines, leden van projectteams enzovoort. Deze cursus is geschikt voor zowel mensen die nieuw zijn in de discipline als voor ervaren mensen die hun kennis willen opfrissen.

FACULTEIT

Wilma Meijs PhD (PCS)

heeft na haar studie scheikunde (RUU) promotieonderzoek gedaan naar het ontwikkelen van radiofarmaca (VU). Zij heeft meer dan 10 jaar ervaring binnen de farmaceutische industrie, in functies zoals QA- en QC manager voor verschillende farmaceutische bedrijven (waaronder MSD, Teva en AMT). Sinds 4 jaar is zij werkzaam als senior consultant/interim manager voor PCS en is onlangs toegetreden als partner.

MSc, BSc Dennis Brand, MEM (Farnest Imtech)

is als “Managing Director Engineering” verantwoordelijk voor multidisciplinaire engineering activiteiten en heeft vele jaren ervaring in verschillende functies waaronder process engineer, validatie engineer, pharmaceutical engineer, project-engineer en projectmanager binnen farmaceutische projecten. Hij heeft opdrachten uitgevoerd voor diverse bedrijven waaronder MSD, Purac biochem, Centocor, J&J en Fort Dodge.

Jaap Meijvogel MSc (Stork Industry Services Farma)

is afgestudeerd aan de Technische universiteit in Delft bij de vakgroep Apparatenbouw voor de Proces industrie. Hij heeft als projectmanager gedurende 8 jaar gewerkt voor diverse farmaceutische bedrijven in Nederland en houdt zich de laatste jaren bezig met de Validaties en Kalibraties binnen de business unit Farma van Stork Industry.

Jaap Koster (PSI/PCS)

studeerde Process Engineering aan de HTS, Breda en heeft meer dan 27 jaar ervaring in de bio(farmaceutische)industrie. Als project manager en consultant was hij betrokken bij diverse verbouw- en nieuwbouw-projecten in Azië, de VS en Nederland. Hij leidde verschillende GMP-implementatie en –herstel trajecten bij grote en kleine bedrijven in Nederland, waar hij ook verschillende GMP-implementatie en –herstel trajecten bij kleine bedrijven leidde als QA eind-verantwoordelijke. Momenteel werkt hij aan de implementatie van een Global Quality Management System voor een farmaceutisch bedrijf.

Technische Installaties

- Hoe worden technische installaties ingedeeld en welke risico's worden meegewogen, zoals budget, kwaliteit en veiligheid.

Engineering (ontwerp) fasen

- Uitleg van de verschillende fasen die doorlopen worden bij een technisch project.
- Belang van goede specificaties en gebruikerseisen (User Requirement Specifications, URS)
- Welke kennis is vereist, afhankelijk van de fase van het project en het soort project.
- Interactie tussen de gebruikers/klanten, engineering, onderhoudsteam en kwaliteitsafdelingen (QA)
- Kosten afwegingen, zoals energie, onderdelenverbruik en personeelskosten.
- Hoe zijn informatiestromen te borgen (digitaal en/of papier)? Evenals het vastleggen van veranderingen (change control) gedurende het project.

Kwalificaties

- Welke kwalificaties dienen uitgevoerd te worden?
- Indien een goede FAT is uitgevoerd, welke additionele kwalificatie is dan nog noodzakelijk voor het in gebruik nemen van de systemen?
- Welke kwalificaties zijn nodig voor o.a. besturingssystemen (Computerized Systems Validation) en hoe dient het onderhoud plaats te vinden?
- Hoe dient de overdracht van de systemen vanuit het project naar gebruikers/eigenaar plaats te vinden? En welke documentatie is hierbij noodzakelijk?

Onderhoud en Calibratie

- Uitleg over het beheersysteem voor onderhoud, calibratie en validatie van apparatuur en technische systemen.
- Welke type onderhoud en calibratie zijn te onderscheiden?
- Hoe dient de rapportage inclusief de autorisatie van dergelijke activiteiten plaats te vinden?
- Hoe dient omgegaan te worden indien tijdens deze activiteiten afwijkingen worden geconstateerd?
- Hoe kun je effectief onderhoud, calibratie en her-validaties plannen? Waarbij rekening gehouden dient te worden met de gebruikers.
- Hoe kun je een effectief beheer van reserve-onderdelen gebaseerd op risico analyses opzetten?

Training

- Hoe kun je een planmatige training opzetten, waarin storingsanalyse, tekeningen lezen, specifieke processen, zoals bijvoorbeeld autoclaven, reinigingsinstallaties (CIP) en (schone)lucht-behandeling en specifieke technische kennis aan bod komen?

Documentatiebeheer

- Wat is het nut van het up-to-date houden van de documentatie gerelateerd aan eerder genoemde activiteiten?
- Wat is het belang van gebruik van logboeken?
- Opbouw en inhoud van technische documentatie evenals goede manieren van documenteren, zodat deze documenten snel en eenvoudig beschikbaar zijn, zoals bijvoorbeeld in het geval van een audit.
- Opbouw van (gebruikers-) documentatie tijdens het project (Equipment File).
- Welke documentatie is strikt noodzakelijk met betrekking tot het project zelf en met betrekking tot overheidsvereisten?

Kwaliteit (QA)

- Hoe kun je technische afdelingen en leveranciers / contractors auditen?
- Uitleg over het beheer van logboeken, technische documentatie en Equipment Files vanuit kwaliteit (QA) perspectief.

WORKSHOPS

In aanvulling op de lezingen over bovengenoemde onderwerpen worden er workshops georganiseerd, waarbij de deelnemers de gelegenheid wordt geboden in kleine groepen actief deel te nemen aan het oplossen van problemen binnen het kader van de cursus.

ENGINEERING & MAINTENANCE GOOD PRACTICES

DATUM:

1 en 2 juni 2010, dagelijks van 09:00 tot ong. 17:00

KOSTEN:

De kosten voor deze cursus bedragen bij aanmeldingen vóór 1 mei 2010 € 1295,= ex. BTW en bij aanmeldingen na 1 mei 2010 € 1395,= ex. BTW.

Hierbij zijn inbegrepen: koffie, thee, lunch, uitgebreide cursusmap en alle cursusmaterialen. De deelnemers ontvangen ook een certificaat van deelname.

PCS biedt kortingstarieven in geval meerdere deelnemers vanuit één bedrijf zich aanmelden (op aanvraag).

AANMELDEN:

Aanmelden kan middels het inschrijf formulier of onze website: www.pcs-nl.com. Twee weken vóór aanvang van de cursus ontvangen de deelnemers uitgebreide informatie omtrent registratie en een routebeschrijving.


ANNULERINGEN:

Kosteloos tot 4 weken vóór aanvang van de cursus. Daaropvolgend 35% van het cursusgeld oplopend tot 100%, of als een deelnemer zich afmeldt of niet aanwezig is op de cursusdag zelf. Het deelnemen door vervangers in geval van ziekte of verhindering van de ingeschreven deelnemer is toegestaan en brengt geen verdere kosten met zich mee.

LOCATIE:

De cursus zal worden gehouden in **Hotel Mitland**
Ariënslaan 1, 3573 PT Utrecht

 Tel. 030-2715824

 Fax 030-2719003

 info@mitland.nl

 www.mitland.nl




De accommodatie is **NIET** bij de prijs inbegrepen.


ORGANISATIE:

Pharmaceutical Consultancy Services

Concordiaplein 2

2851 VV Haastrecht

 Tel. 0182-503280

 Fax 0182-502589

 info@pcs-nl.com

 www.pcs-nl.com



WIE ZIJN 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 en regulatorische goede praktijken. PCS is wereldwijd actief en heeft o.a. grote multinationals als klant. Het bedrijf kan bogen op een lange staat van dienst (gevestigd in 1990), is gestaag gegroeid en heeft nu kantoren in Duitsland en Nederland. 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.

Inschrijfformulier - ENGINEERING & MAINTENANCE GOOD PRACTICES, 1 en 2 juni 2010

Naam deelnemer(s) M/V

Functie

Bedrijf

Adres

Postcode Woonplaats

Telefoon nr. Fax nr.

E-mailadres

Ontvanger factuur (indien anders dan boven vermeld)

Datum Handtekening

S.V.P. faxen of uitknippen en toesturen aan PCS te Haastrecht.

U kunt zich ook elektronisch aanmelden via e-mail: info@pcs-nl.com of via de PCS website: www.pcs-nl.com

Na ontvangst van uw aanmelding stuurt PCS een bevestiging plus factuur, welke binnen 14 dagen na dato dient te worden voldaan. Evt. kortingen vervallen indien betaling niet binnen dit termijn geschiedt.