

Good Quality Management Practice

1-daagse training

Het kwaliteitssysteem wil je continu verbeteren. Maar hoe pak je dat aan? Na deze training begrijp je de onderlinge relaties tussen Pharmaceutical Quality System, Lean principes, Quality Risk Management, Deviatie/CAPA management en Root Cause Analysis. Ook kun je na afloop deze elementen op efficiënte en effectieve wijze toepassen in de praktijk. Je creëert daarmee een stevige basis voor het continu verbeteren van het kwaliteitssysteem.

Doelgroep

QA professionals, QP's, productie managers, apothekers, en andere medewerkers die (in)direct betrokken zijn bij of verantwoordelijk zijn voor Quality Management systemen/processen (Groothandels/Fabrikanten).

Onderwerpen/opzet

Good Quality Management Practice is een introductietraining op hbo-niveau. Deze training geeft deelnemers inzicht in de principes en de onderlinge relatie tussen het Pharmaceutical Quality System, Lean principes, Quality Risk Management, Deviatie/CAPA management en Root Cause Analysis. Deelnemers leren de elementen op een efficiënte en effectieve manier toe te passen in de praktijk en een continu verbeterproces te creëren. Kwaliteit/compliance en 'lean' zijn zaken die theoretisch hand-in-hand gaan. Dit gebeurt in de praktijk vaak onvoldoende. Deze training biedt een goede basis voor het continu verbeteren van het kwaliteitssysteem.

PROGRAMMA

Pharmaceutical Quality System in de praktijk

- essentie GMP-EU H1 Pharmaceutical Quality System
- ICH Q10 Pharmaceutical Quality System
- continuous improvement
- de rol van het management

Deviatie- en CAPA Management

- het proces van deviatie en CAPA-afhandeling
- regelgeving en visie IGJ

Quality Risk management

- ICH guideline Q9 on quality risk management
- QRM-tools en tips

Lean manufacturing

- Lean filosofie en bijbehorende methodieken
- wat kan lean betekenen voor een organisatie
- cruciale succesfactoren

Root Cause onderzoek

- RCA - basis voor continue verbeteren
- RCA methode
- efficiënt RCA – tools en tips
- Factor Human Error

INSCHRIJVEN

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 12 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)

Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech)