

# Good Quality Management Practice

1-daagse training

*Kwaliteit meten, kwaliteit verbeteren en kwaliteitsmanagement zijn belangrijk naast optimaliseren van processen (Lean). Er moet een evenwicht zijn tussen efficiency verbetering en het gewenste kwaliteitsniveau. Kwaliteit moet "manageable" worden.*

## Doelgroep

QA professionals, QP's, productie managers, (ziekenhuis)apothekers, en andere medewerkers die direct of indirect betrokken zijn bij, of verantwoordelijk zijn voor, Quality Management systemen/processen. Een interactieve training gegeven op hbo+ niveau.

## Onderwerpen/opzet

Deze 1-daagse training geeft de 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 genoemde elementen op een efficiënte en effectieve manier toe te passen in de praktijk. Het gebruik van deze elementen resulteert in een continu verbeterproces. Kwaliteit/compliance en 'lean' zijn zaken die theoretisch hand-in-hand gaan, wat in de praktijk vaak onvoldoende gebeurt. De training biedt veel tips en een goede basis voor het continu blijven 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  
Root Cause Analysis methode  
Efficiënt RCA – tools en tips  
Factor Human Error

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

**Cursuslocatie:** Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** [www.pharmatech.nl](http://www.pharmatech.nl)