

Deviatie management & CAPA

1-daagse training

Fouten en afwijkingen komen voor, dat begrijpen we allemaal. Het belangrijkste is dat we herhaling voorkomen of liever nog voorkomen dat we afwijken of fouten maken. Een CAPA-systeem (Correctieve en Preventieve Actie systeem) zorgt ervoor dat (potentiële) kwaliteitsproblemen op een gestructureerde wijze worden benaderd en geanalyseerd. En dat de juiste correctieve en preventieve maatregelen worden getroffen.

Doelgroep

Managementleden, leidinggevenden en medewerkers die (in)direct betrokken zijn bij het opzetten van een deviatie/CAPA systeem en/of een belangrijke rol spelen in de uitvoering van het deviatie/CAPA proces.

Onderwerpen/opzet

Deviatiemanagement & Capa is een praktische training op hbo+ niveau. Tijdens de training behandelen we de CAPA methodologie en de basistechnieken van CAPA. Ook leer je indentificeren waar CAPA kan worden toegepast, hoe je een afwijking herkent en analyseert, hoe je zoekt naar de oorzaak en hoe je maatregelen formuleert die getroffen moeten worden. Tot slot leren deelnemers ook hoe je alles op de juiste wijze documenteert.

PROGRAMMA

Introductie deviatie management & CAPA

- Wat is het doel van een Deviatie en CAPA-systeem?
- Wat zegt de regelgeving?

Het proces van deviatie- en CAPA-afhandeling

- Welke stappen kent het proces?
- Hoe ziet het systeem eruit?

Identificatie van een deviatie

- Welke soorten afwijkingen onderscheiden we?

Vastleggen van een deviatie

- Welke informatie moeten we verzamelen?
- Hoe classificeren we een deviatie?

Root Cause Analyse

- Oorzaakanalyseinstrumenten, 5x waarom, visgraatdiagram, pareto-diagrammen, human error - casestudie deel 1

Impact analyse

- Risico inschatting - casestudie deel 2

Opstellen CAPA-plan

- Correctieve acties, Preventieve acties - casestudie deel 3

Continu verbeteren

- CAPA effectiveness, product Quality Review, KPI's, Management review, prioriteitstelling op basis van risico analyse

INSCHRIJVEN

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)

Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech)