

# Deviatie management & CAPA

1-daagse training

Correctieve en Preventieve Actie (CAPA) – Fouten en afwijkingen komen voor, dat begrijpen we allemaal. Maar van belang is dat we herhaling voorkomen of -liever nog- voorkomen dat we afwijken of fouten maken. Een CAPA-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, leidinggevend en medewerkers die direct of indirect betrokken zijn bij het opzetten van een deviatie/CAPA systeem en/of een belangrijke rol spelen in de uitvoering van het deviatie/CAPA proces. Een praktische training met veel casestudies gegeven op hbo+ niveau.

## Onderwerpen/opzet

Wat zegt de EU-regelgeving over CAPA? Wat neem je mee van deze cursus? Je leert de CAPA methodologie te begrijpen, leert de basistechnieken van CAPA, identificeert waar CAPA kan worden toegepast, herkent een afwijking, analyseert een afwijking of fout, zoekt naar de oorzaak, formuleert de maatregelen die getroffen moeten worden en documenteert dat alles op de juiste wijze.

## 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

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

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