

Training

Deviatie management & CAPA

Wil jij weten hoe je een afwijking herkent en analyseert, wat de CAPA methodologie inhoudt en wat de basistechnieken van CAPA zijn? 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.



Klassikaal



HBO



1 dag



Hoewelaken

Opzet

Tijdens deze interactieve training wisselen stukjes theorie en praktische opdrachten elkaar af. We volgen het proces van deviatie management en CAPA, waarbij we stap voor stap het volledige proces doorlopen, te beginnen bij het waarnemen en registreren van een afwijking. We behandelen verschillende soorten afwijkingen, leggen uit hoe we deze afwijkingen correct vastleggen en hoe we ze adequaat kunnen classificeren. Vervolgens richten we ons op diverse methodes voor Root Cause Analyse. Immers, zonder een grondige oorzaak analyse kunnen we geen effectieve CAPA opstellen. Met dit onderwerp sluiten we de dag af.

Doelgroep

Managementleden, leidinggevend 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.

Programma

Introductie deviatie management & CAPA

- Wat is het doel van een deviatie en CAPA-systeem?
- Wat zegt de regelgeving?
- Continu verbeteren

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

- Oorzaak analyse instrumenten
- 5x waarom
- Visgraat diagram
- Pareto diagrammen
- Human error
- Casestudie GMP of GDP

Impact analyse

- Risico inschatting

Opstellen CAPA-plan

- Correctieve acties
- Preventieve acties



Bekijk de agenda
en schrijf je in via
deze QR-code