

CAPA

CAPA - Aktioner, der løser problemer.

CAPA står for Corrective Action and Preventive Action, som er de handlinger, der udføres for at løse fejl og kvalitetsbrist. Efter kurset forstår du at planlægge CAPA, så du sikrer opfølgning og forbedringer i produktets livscyklus.

CAPA er et uvurderligt redskab i jeres kvalitetssystem til at løse fejl, problemer og kvalitetsbrister. På kurset hører du nærmere om, hvorfor det er vigtigt at iværksætte effektive opfølgninger, når produktkritiske afvigelser, reklamationer og påtaler skal håndteres og elimineres.

Du får forståelse for værdien af CAPA og betydningen for kvalitetssystemet. Du får mulighed for at afprøve forskellige metoder til at iværksætte CAPA'er samt være med til at vurdere, hvilken løsning der er bedst i forhold til fejl og risici. Vi diskuterer, hvordan du styrer implementeringen af CAPA, sikrer fremdriften og holder tidsfrister. Sidst på kurset gennemgår vi, hvordan du evaluerer CAPA som en naturlig del af en kontinuerlig forbedringsproces.

Kurset er en blanding af teoretiske oplæg, cases og erfaringsudveksling.

På kurset møder du:

Malene Grøn, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

Mette Maria Juul Sørensen, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

Kursusfakta

NIVEAU

Grundlæggende

FORMAT

1 dag

VURDERING

4,4 ud af 5

PRIS I ÅR

4.950 kr. ekskl. moms

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

7. mar.

2022

Fredericia

20. maj

2022

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator
Elizabeth Ruelykke Kristensen
+45 48 20 62 64
erk@pharmakon.dk

Målgruppe

Kurset er for dig, der er involveret i at fastlægge, implementere og evaluere CAPA ved kvalitetsbrist f.eks. ved afvigelser, reklamationer og fejlundersøgelser.

Dit udbytte

- du forstår forskellen på korrigerende og forebyggende aktioner
- du identificerer og evaluerer effektive CAPA
- du medvirker til implementering af CAPA.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder kender begrebet CAPA
- din medarbejder styrker området med at identificere CAPA
- din medarbejder medvirker til løbende forbedringer.

Kursusagenda

Kurset er et et-dagskursus

9.00-16.00

Myndighedskrav

- Formål, krav og begreber
- Farmaceutisk kvalitetssystem

Fastlæggelse af CAPA

- Risikostyring
- Eliminering af root cause
- Udvælgelseskriterier

Implementering af CAPA

- Ressourcer
- Opsætning af aktionsplan
- Styring af implementering

Evaluering af CAPA

- Opfølgning på aktionsplan
- Effektivitet af CAPA

Kurset er en blanding af teoretiske oplæg, cases og erfaringsudveksling.

Kursusansvarlig

Malene Grøn

UDDANNELSESKONSULENT, CAND.PHARM.

+45 48 20 61 65

mgr@pharmakon.dk

Mette Maria Juul Sørensen

UDDANNELSESKONSULENT, CAND.PHARM.

+45 48 20 62 72

mms@pharmakon.dk