



Behandelen van deviaties

Samenwerking met Q-People

Doel

Deviaties (=afwijkingen) en CAPA's blijven een belangrijk agendapunt tijdens audits. Voor professionals met een beperkte ervaring of nieuw in de farmaceutische industrie vraagt dit een goede kennis en enige ervaring om GMP verdedigbare documentatie op te stellen. Deze opleiding geeft een goed overzicht van hoe deviaties opgevolgd, onderzocht & gedocumenteerd kunnen worden. Gezien het belang van de gestructureerde manier van documentatie en de juiste bewoording, geven we in deze opleiding het meeste aandacht aan de juiste schrijfmethode.

Aan het eind van deze cursus zijn deelnemers in staat om:

- Deviaties op een duidelijke, begrijpelijke, logische en kwalitatieve manier te documenteren.
- Via een gestructureerde methode de oorzaak van afwijkingen te onderzoeken (en correctieve/preventieve acties te formuleren)
- Sterke technische schrijfvaardigheden toe te passen
- GMP-verdedigbaar overzicht en een samenvatting te produceren
- Aanpak tijdens een audit te verdedigen.

Voor wie?

Professionals die starten of werken in (bio-) farmaceutische of biomedische werkomgeving. Voor deze opleiding is geen voorkennis vereist.

0 – 2 jaar ervaring

Programma – 1 dag (08:30 – 17:00)

- Het waarom van goede documentatie (kort) m.b.t. afwijkingen
- Publiek en lezers van deviatie documentatie
- Tips voor GMP-compliant technical writing
- Basisregels voor het technische schrijven van deviaties en rootcause analyses
- Systematische benadering voor een grondig rootcause onderzoek, waarbij de DMAIC-structuur als voorbeeld wordt toegelicht
- Verdedigen van een deviatie tijdens een audit

Prijs en inschrijving

- Deze opleiding is gratis voor werknemers in de sector chemie, kunststoffen en life sciences (PC 116 en 207); via een inschrijving op www.co-valent.be
- Voor andere deelnemers bedraagt de dagprijs 480 € (incl. lunch); inschrijven via info@Vitalent.be

