

RCA – Root Cause Analyse

- i regi av Norsk Farmasøytisk Selskap

Kursets mål

Deltakeren kan gjennomføre trinnene i en systematisk root cause analyse, slik at prosessen blir effektiv, og den riktige root cause identifiseres.

Program

Onsdag 31. mai 2023

09.00 – 12.30

Velkommen, innledning og presentasjon

Formål og myndighetskrav

- Filosofien bak root cause analyse
- Myndighetenes fokus

Overblikk over problemet

- Forstå problemet
- Innsamling av fakta

Root cause analyse

- Identifiser mulige årsaker
- Verktøy til root cause analyse

12.30

Lunsj

13.30 – 16.00

Root cause analyse

- Undersøk og samle inn data
- Fastlegg root cause

Dokumentasjon av root cause analyse

- Omfanget av dokumentasjonen
- Forskjellige måter å dokumentere på

Compliance

Oppsummering, avslutning og evaluering

CAPA – Corrective and Preventive Actions

- i regi av Norsk Farmasøytisk Selskap

Kursets mål

Deltakeren har kjennskap til og forståelse for verdien av CAPA og kan medvirke til å fastlegge, implementere og evaluere CAPA, som en naturlig del av den kontinuerlige forbedringsprosessen.

Program

Torsdag den 1. juni 2023

09.00 – 12.00 **Velkommen, innledning og presentasjon**

Myndighetskrav

- Formål, krav og begrep
- Farmasøytisk kvalitetssystem

Fastlegg CAPA

- Risikostyring
- Eliminer root cause
- Utvelgelseskriterier

12.00 Lunsj

13.00 – 16.00 **Fastlegg CAPA (forts.)**

Implementer CAPA

- Ressurser
- Oppsett av aksjonsplan
- Styr implementeringen

Evaluer CAPA

- Følg opp aksjonsplanen
- Effektivitet av CAPA

Compliance

Oppsummering, avslutning og evaluering

Kursledelse: Louise Petersen, utdanningskonsulent
Pharmakon

Mette Maria Juul Sørensen, utdanningskonsulent
Pharmakon

Kurssted: Thon Hotel Opera, Oslo

Kurskoordinator: Elisabeth Hjelm Nielsen
en@pharmakon.dk
tlf. 4820 6228

Norsk Farmasøytisk Selskap: Hege Helm
post@nfs.no
902 91 259

