

Inspection readiness wordt vaak behandeld als een onderwerp wat ter sprake komt op het moment dat daadwerkelijk een audit of inspectie plaats vindt of gaat vinden. En wanneer er structureler aan gedacht wordt, dan is het aanwezige risico dat er gewerkt wordt naar een standaard waarmee een inspectie doorstaan kan worden. De inspectie verwachtingen worden de maatstaven waartegen gemeten wordt. Audits en inspecties worden gedaan om te controleren of er op z'n minst compliance is met het protocol, ICH-GCP, en wet- en regelgeving. Als de 'passing grade' de standaard wordt waarnaar gewerkt wordt, dan verlaagd het doel waar we naartoe werken en dat komt de kwaliteit van onderzoek niet ten goede. De hoofdonderzoeker is verantwoordelijk voor het kwalitatief goed uitvoeren van onderzoek, op zo'n manier dat de proefpersonen optimaal beschermd zijn en de gegenereerde data betrouwbaar zijn.

Door eigenaarschap te pakken en verantwoordelijkheid te nemen voor de dagelijkse kwaliteit, het naleven van afgesproken werkwijzen en het actief bijdragen aan een cultuur waarin patiëntveiligheid, datakwaliteit en continue verbetering centraal staan, werkt een onderzoekscentrum aan een eigen standaard van werken.

In deze cursus zullen de deelnemers onderricht krijgen in hoe hij of zij door dagelijks kwaliteitsbewust handelen, goede documentatie, professioneel inspectiegedrag en effectieve opvolging van bevindingen bijdraagt aan een duurzaam inspection readiness cultuur binnen je onderzoekscentrum, waarmee audits en inspecties met vertrouwen tegemoetgezien kunnen worden.

Leerdoelen

Na het doorlopen van de cursus:

- Begrijp je wat Inspection Readiness inhoudt en waarom dit essentieel is voor patiëntveiligheid, datakwaliteit en compliance.
- Heb je inzicht in de belangrijkste risico's, processen en documenten die bepalend zijn voor een inspection ready onderzoekscentrum.
- Weet je hoe je een audit of inspectie effectief voorbereidt.
- Weet je wat wel en niet te doen tijdens een audit of inspectie.
- Weet je hoe je een Root Cause Analysis (RCA) en CAPA toepast om structurele verbeteringen door te voeren en duurzaam te borgen.
- Heb je inzicht in hoe eigenaarschap, kwaliteitscultuur en dagelijkse werkwijzen bijdragen aan duurzame Inspection Readiness.

09:30 – 11:00 uur

- Kennismaken en doelstellingen bepalen
- Wat is Inspection Readiness?
- De Kernaspecten
- Waarom is het ook belangrijk voor je onderzoekscentrum
- Casus: Inspectie/Audit aangekondigd
- De realiteit
- Inspection Ready werken

11:00 – 11:15 uur / Koffie- en theepauze

11:15 - 12:30 uur

- Scan: Ben jij morgen Inspection Ready?
- Voorbereiding in 5 stappen

12:30 - 13:00 uur / Lunchpauze

13:00 - 14:30 uur

- Energizer
- De inspectiedag
- Communicatie valkuilen
- Communicatie Do's
- Casus: Mini-inspectie

14:30 - 14:45 uur / Korte pauze

14:45 - 15:30 uur

- Rapportage en bevindingen
- Wat ziet de inspecteur echt?
- Oefening: Inspectierapport
- Wat gaat vaak mis en wat is een goede Root Cause Analysis (RCA)?
- Sterke Corrective Actions Preventive Actions (CAPA) bestaat uit 3 lagen
- Oefening: RCA & CAPA
- Kernboodschap

15:30 uur / Afsluiting

Inspection Readiness



Doel	De deelnemer leert hoe inspection readiness geen eenmalige voorbereiding is, maar een dagelijkse manier van werken waarbij patiëntveiligheid, datakwaliteit en compliance centraal staan. De cursus biedt handvatten om processen, documentatie, verantwoordelijkheden en kwaliteitscultuur zodanig in te richten dat audits en inspecties met vertrouwen tegemoet kunnen worden gezien.
Eindtermen	Na het doorlopen van de cursus: – Begrijp je wat inspection readiness inhoudt en waarom dit essentieel is voor patiëntveiligheid, dataintegriteit en kwaliteit. – Kun je de belangrijkste risico's en kwetsbaarheden binnen klinisch onderzoek herkennen en ombuigen naar structureel inspection ready houdt. – Weet je welke communicatievalkuilen tijdens inspecties voorkomen moeten worden. – Kun je een effectieve Root Cause Analysis (RCA) uitvoeren. – Kun je een sterke Corrective Actions Preventive Actions (CAPA) opstellen en borgen. – Ben je beter in staat om kwaliteit en eigenaarschap binnen het team te versterken.
Onderwerpen	– Wat komt er kijken bij Inspection Readiness? – De kenmerken van een inspection ready organisatie. – Veelvoorkomende bevindingen en risico's tijdens audits en inspecties. – Rollen, verantwoordelijkheden en eigenaarschap binnen het onderzoeksteam. – Inspection Ready Scan (zelfevaluatie) – De inspectiedag: verloop, aandachtspunten en verwachtingen. – Communicatievalkuilen en effectieve communicatie met inspecteurs en auditors. – Root Cause Analysis (RCA) en de 5x Waarom-methode. – Opstellen van effectieve Corrective and Preventive Actions (CAPA). – Borging van kwaliteit en continue verbetering.
Methodiek	College en interactieve werkvormen
Lesmateriaal	PowerPoint presentatie
Toetsing	Geen
Praktijk	Toepassing in eigen ziekenhuis
Docent	Jiske Simons, Jilzi
Duur	1 dag
Programma	9.30 – 15.30 uur
Locatie	WCN-kantoor, Utrecht
Kosten	WCN-leden: gratis Niet-WCN-leden: € 175 (ex. BTW) Annuleren is kosteloos tot één week voor de cursus, daarna geldt een annulering fee van € 35 (ex. BTW). Bij annulering binnen 24 uur voor aanvang zijn de volledige kosten verschuldigd.

ROUTEBSCHRIJVING



Contactgegevens

Werkgroep Cardiologische centra Nederland (WCN)
Gebouw HGB1, tweede etage
Moreelsepark 1
3511 EP Utrecht

Telefonisch te bereiken op:

030 - 223 99 37 (WCN kantoor)

088 - 233 36 00 (receptie Holland Heart House)

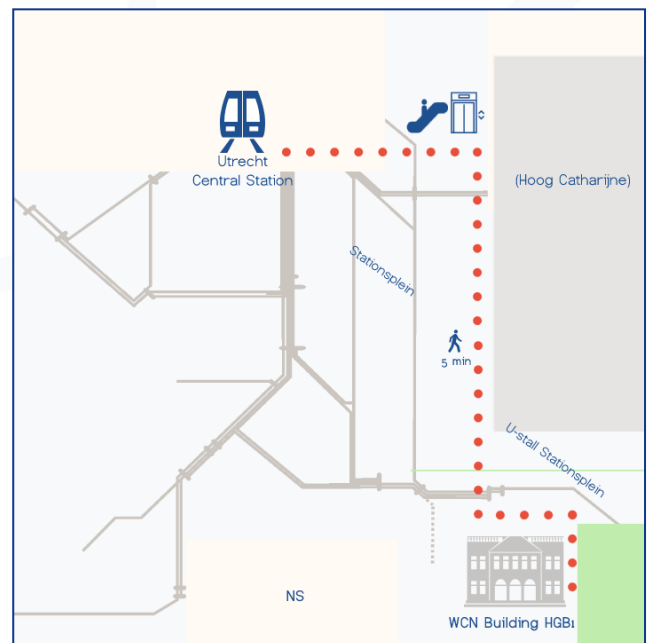


Openbaar Vervoer

Het WCN kantoor is gelegen op loopafstand van Utrecht CS.

Looproute vanaf Utrecht Centraal Station (ongeveer 5 minuten)

Vanuit de stationshal loopt u richting winkelcentrum Hoog Catharijne. Na het uitchecken bij de NS-poortjes verlaat u het station via de uitgang richting het bollendak (centrumzijde). U bevindt zich nu buiten, onder het grote bollendak. Loop naar rechts, vervolg de weg langs de Basic-Fit, en neem vervolgens de lift, trap, roltrap of volg het schuine pad naar beneden. Blijf rechthoekig lopen en het HGB1 gebouw verschijnt aan uw linkerhand. Loop voorlangs het gebouw naar de ingang aan het Moreelsepark.



Met de auto

Reist u vanuit Den Bosch, Rotterdam, Den Haag of Arnhem? Dan rijdt u via verkeersplein Oudenrijn richting Amsterdam. Neem afslag Centrum (8) en volg de borden "centrum" en "P1 – Hoog Catharijne".

Looproute vanaf Parkeergarage P1 Hoog Catharijne (spoorstraat 22) (ongeveer 2 minuten)

Vanuit de parkeergarage gaat u via de lift of trap naar het winkelniveau Hoog Catharijne. Loop daarna door de draaideuren naast de HEMA naar buiten. U gaat door de draaideur, waarna u direct rechts met de roltrap naar beneden gaat. Als u buiten bent ziet u schuin rechts voor u de HGB 1 liggen (zie foto).

Gearriveerd bij Moreelsepark 1

Ga buiten de trap van het gebouw op en vervolgens door de middelste deur naar binnen (als deze deur op slot zit belt u aan bij de linker deur). U kunt zich binnen melden via de intercom (Holland Heart House) bij de toegangspoortjes, vervolgens opent de receptioniste voor u het rechter toegangspoortje. Het WCN kantoor is onderdeel van het Holland Heart House gelegen op de tweede etage.