

Risikostyring i GMP og GDP

Kend dine risici og få styr på dem

Risikostyring et vigtigt værktøj til at styre lægemidlers kvalitet og sikkerhed. Du får indblik i krav og forventninger samt fordele ved at bruge risikostyring, når to eksperter gennemgår teori og relevante problemstillinger.

På dette kursus i risikostyring eller Quality Risk Management, som det hedder på engelsk, bliver du introduceret til tankegangen i risikostyring og hvordan et kendskab til risici giver dig mulighed for at have dem i kontrol. På den måde er risikostyring både en forudsætning og et vigtigt værktøj til at kontrollere lægemidler og deres kvalitet.

Vi tager udgangspunkt i ICH Q9 fra EU-GMP-reglernes Part III, som er en guideline for Quality Risk Management. Du bliver introduceret til begreber i og systemet for risikostyring, så du kender terminologien. Desuden får du en gennemgang af de systematiske metoder og værktøjer, der sikrer, at du kommer hele vejen rundt i din risikovurdering.

Udover en teoretisk gennemgang får du afprøvet den praktiske brug af de hyppigst anvendte værktøjer gennem cases.

På dette kursus møder du:

Mads Friis Sørensen, GxP konsulent hos Pharmac ApS

Michael Tranekjer, Senior QA Specialist hos Ferrosan Medical Devices A/S

Kursusfakta

NIVEAU

Grundlæggende

FORMAT

1 dag

PRIS I ÅR

4.800 kr. ekskl. moms

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

3. sep.

2021

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Elizabeth Ruelykke Kristensen

+45 48 20 62 64

erk@pharmakon.dk

Tilmeld dig bare

Det er fuldstændig omkostningsfrit, hvis du tilmelder dig et kursus, der senere bliver aflyst eller flyttet pga. Covid-19. Vi sender først faktura, når vi ved, at kurset bliver afholdt, og vi flytter gerne din tilmelding til næste kursusdag, så du er garanteret en plads.

Målgruppe

Medarbejdere som farmaceuter, farmakonomer, ingeniører og teknikere, der er beskæftiget med GxP-aktiviteter og som vil i gang med at bruge risikostyring aktivt eller som ønsker at komme på sporet for bedre at udnytte teknikker og værktøjer.

Kommer du fra en anden branche, og har du en generel interesse for Quality Risk Management, kan du også få glæde af kurset.

Dit udbytte

- du forstår begreber og metoder inden for risikostyring
- du ved, hvordan og hvornår du kan bruge risikostyring
- du kan udføre eller facilitere risikovurderinger.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder kan facilitere risikostyring og udføre det i praksis
- din medarbejder bruger risikostyring proaktivt til forstå jeres risici
- din medarbejder kan vurdere omfang og niveau af jeres aktiviteter.

Kursusagenda

Kurset er et et-dags kursus på Pharmakon.

Kurset giver dig et indblik i myndighedernes krav og forventninger til risikostyring samt introducerer grundlæggende definitioner og processer som

- Risk Management
- Risk Assessment
- Risk Control
- Risk Communication
- Risk Review.

Værktøjer til risikoanalyse gennemgås med særligt fokus på Ishikawa Analysis (fiskeben), Risk Ranking and Filtering (RRF) og Failure Modes Effects (and Criticality) Analysis (FME(C)A).

Der er opgaver undervejs på kurset, hvor du får mulighed for at afprøve de forskellige værktøjer på relevante problemstillinger.

English abstract

Quality Risk Management within GMP and GDP

Quality Risk Management when you want to control the quality and safety.

Quality Risk Management is a prerequisite as well as an important tool in controlling the quality and safety of drugs.

You will get insight into requirements and expectations as well as the advantages in using risk management.

Examples of risk evaluations will be tested in practice through cases and discussion of relevant issues.

The course language is Danish.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk