

Risikostyring i GMP og GDP

Kend dine risici og tag kontrol

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.

Risikostyring/Quality Risk Management (QRM) er en systematisk proces, der anvendes for at identificere, vurdere og håndtere risici. Formålet med risikostyring er at minimere usikkerhed og potentielle negative konsekvenser og maksimerer muligheder for at opnå mål.

På dette kursus i risikostyring bliver du introduceret til tankegangen i risikostyring og til, 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.

Efter kurset

- Forstår du de grundlæggende begreber og metoder indenfor risikostyring
- Kan du anvende risikostyringsmetoder og værktøjer i dit daglige arbejde
- Kan du facilitere risikovurderinger
- Kan du proaktivt forstå og håndtere risici i forhold til lægemidlers kvalitet og sikkerhed
- Har du en opdateret viden om relevante regler herunder EU-GMP-regler og ICH Q9-retningslinjen.

Alt i alt får du en forbedret faglig værktøjskasse og kompetencer, der kan hjælpe dig med at styrke dit bidrag til din virksomhed og jeres evne til at håndtere risici effektivt.

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, Pharmac ApS

Michael Tranekjer, Director of Quality, Biograil ApS

Kursusfakta

FORMAT

1 dag

VURDERING

4,75 ud af 5

PRIS I ÅR

5.350 kr. ekskl. moms

Få besked via nyhedsbrev, når kurset oprettes

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator
Andreas Goldschadt
+45 48 20 62 63
ag@pharmakon.dk

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 implementere og facilitere risikostyring
- din medarbejder kan proaktivt bruge risikostyring til at forstå og håndtere virksomhedens risici
- din medarbejder kan vurdere omfang og niveau af jeres aktiviteter for at optimere processer.

Kursusagenda

09.00 - 16.00

- Begreber og definitioner
- QRM værktøjer
- QRM cases

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