

# Quality Risk Management

1-daagse training

De GMP-regelgeving vraagt om het toepassen van risicomanagement. Een belangrijke richtsnoer hierbij is de ICH Q9. Quality Risk Management is een systematisch proces voor de analyse, controle, communicatie en beoordeling van risico's voor de kwaliteit van het geneesmiddel gedurende de levenscyclus.

## Doelgroep

QA professionals, QP's, productie managers, productie- en ziekenhuisapothekers (in)direct betrokken of verantwoordelijk voor de implementatie van Quality Risk Management in systemen/processen.

## Onderwerpen/opzet

Quality Risk management is een interactieve training op hbo+ niveau. Tijdens de training gaan we in op de toepassing van risicomanagement (QRM) binnen de verschillende deelgebieden van een organisatie. We behandelen vragen zoals: wat houdt de ICH Q9 richtlijn in, welke tools zijn er, hoe en wanneer moet ik ze gebruiken, hoe en waar kan ik QRM implementeren in mijn kwaliteitssysteem en hoe borg ik QRM in mijn kwaliteitssysteem? Aan de hand van de theorie en methodische kennis brengen we over hoe je QRM op een effectieve en efficiënte manier toepast.

## PROGRAMMA

### Regelgeving en achtergronden QRM

- Wat en waarom QRM?
- GMP- en GDP- regelgeving

### ICH guideline Q9 (Quality Risk Management)

- ICH Q9 Quality Risk Management
- Risk assessment, Risk control, Risk communicatie
- Risk review

### Quality risk management tools

- Wat is een risico?
- FMEA
- Root Cause Analyses technieken
- Risk ranking and filtering

### Implementatie ICH Q9 in QMS

Bedrijfsproces, systeem procedures, deelprocessen, validatie

### Workshop risico analyse bedrijfsproces

- Workshop GDP-proces
- Workshop afwijkingen
- Workshop transport
- Workshop validatie

## INSCHRIJVEN

**Aantal deelnemers:** minimaal 5 en maximaal 12 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)  
**Cursuslocatie:** Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** [www.pharmatech.nl](http://www.pharmatech.nl)