

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 direct of indirect betrokken of verantwoordelijk voor de implementatie van Quality Risk Management in systemen/processen. Een interactieve training gegeven op hbo+ niveau.

Onderwerpen/opzet

In deze 1-daagse training wordt ingaan op de toepassing van risicomanagement (QRM) binnen de verschillende deelgebieden van een organisatie. Er worden daarbij onder meer vragen beantwoord als: 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 wordt overgebracht hoe Quality Risk Management op een effectieve en efficiënte manier kan worden toegepast.

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

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