

Quality Risk Management i praktiken

23 oktober 2018, Stockholm

Att aktivt hantera risker vid tillverkning och hantering av läkemedel och medicintekniska produkter är positivt för patienten, ger kostnadseffektiva processer och är nödvändiga för att upprätthålla ett effektivt kvalitetssystem.

Utbildningsdagen ger dig verktygen att förstå riskhantering (risk management) och dess olika delar; vad de innebär; hur du utför en riskbedömning samt följer upp. Du kommer att praktiskt få öva på riskbedömning i ett grupparbete.

Målgrupp

Utbildningsdagen riktar sig till dig inom läkemedels- och/eller medicinteknikområdet som är involverad eller kommer i kontakt med riskhantering i en kvalitetssystemstyrd verksamhet. Du arbetar inom QC/QA, produktion, teknik, företagsledning, Regulatory Affairs, validering, distribution eller är leverantör till kvalitetssystemstyrd verksamhet (t ex transportör, tryckeri etc).

Utbildningsmål

Målet med utbildningsdagen är att du ska få en förståelse för:

- + Översikt av regelverk och riktlinjer som styr
- + När, var och varför du behöver risk management
- + Hur bygger du upp ett riskhanteringssystem
- + De vanligaste metoderna för att göra en riskbedömning
- + Vad som ingår i riskstyrning och hur uppföljning ska ske

Kursinnehåll och upplägg

Utbildningsdagen består av föreläsningar, som varvas med diskussioner och erfarenhetsutbyte samt ett grupparbete. Under utbildningsdagen behandlas följande:

Introduktion

- + Varför quality risk management?
- + Översikt av regelverk och riktlinjer

Hur bygger du upp ett riskhanteringssystem?

- + Till vad ska du ha systemet?
- + Presentation av riskmodellen
- + När ska du använda systemet

Riskbedömning – metoder inom risk management

- + Hur gör man riskbedömning?
- + Enkla analyser/grovanalys
- + FMEA, FMECA, What if?, Ishikawa
- + Risk ranking, riskinventering

Riskstyrning och uppföljning

- + CAPA (Corrective and Preventive Actions)
- + Risk management file

Medverkande

Petter Gallon, Gallon Partners.

Tid och plats

Utbildningsdagen äger rum på Apotekarsocieteten, Wallingatan 26A i Stockholm, den 23 oktober 2018. Utbildningsdagen startar ca. kl 09.00 och avslutas kl 17.00

Deltagaravgift

Tidig deltagaravgift t.o.m 23 september 6.500 SEK, därefter 7.200 SEK. I avgiften ingår kursintyg, för- och eftermiddagskaffe, lunch samt kursdokumentation i digital form. Utskrift av kursdokumentation kan erbjudas till ett självkostnadspris á 500 SEK. Priserna är exkl. moms.

Anmälan, bekräftelse, avbokning

Antagning sker i den turordning anmälan kommer in. Inom en vecka får du bekräftelse. Avbokning kan ske utan avgift fram till 30 dagar före utbildningsdagens start. Därefter debiteras enligt våra avbokningsregler, som finns på vår hemsida. Avbokning ska ske skriftligt.

Upplýsningar

Kontakta Sylvia Packham, utbildningsledare, tel 08-723 50 04,
sylvia.packham@lakemedelsakademin.se.

Anmäl dig via vår hemsida: lakemedelsakademin.se

Lägre pris vid tidig anmälan!