

# Kursus i Risk Management

“ Risk Management.  
Giver det overhovedet værdi  
- eller er det bare en fiks idé? ”

Varighed: 1 dag

## Baggrund

### Guidance for Industry

### Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations

Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration

#### Quality Risk Management

Quality Risk Management is a valuable component of an effective quality systems framework. Quality Risk Management can, for example, help guide the setting of specifications and process parameters for drug manufacturing, assess and mitigate the risk of changing a process or specification, and determine the extent of discrepancy investigations and corrective actions.

#### Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice

It is a requirement of GMP that manufacturers identify what validation work is needed to prove control of the critical aspects of their particular operations. Significant changes to the facilities, the equipment and the processes, which may affect the quality of the product, should be validated. A risk assessment approach should be used to determine the scope and extent of validation.

## Hvad mener de regulatoriske organisationer egentlig?

Der er bestemt ikke altid indlysende, hvad der menes med, at virksomhederne skal gennemføre risikovurderinger. Hvor omfattende skal risikovurderingerne for eksempel være, og hvordan dokumenterer vi analysen?

Oftest giver regulativerne og de tilhørende retningslinjer ikke megen konkret information om, hvordan en lov indarbejdes i virksomhedernes og medarbejdernes dagligdag.

Derfor er formålet med dette kursus at give nogle praktiske værktøjer til at gennemføre og dokumentere Risk Management på måder, som lever op til myndighedernes krav.

## Kursusbeskrivelse

Deltagerne vil blive præsenteret for forskellige metoder til at udføre risikoanalyser, der vil være brugbare til såvel softwarevalidering som udstyrs- og procesvalidering.

Men risikoanalysen er én ting. En anden er Risk Management, som er en fortløbende og gennemgribende proces i hele virksomheden. Vi vil derfor præsentere de overvejelser, virksomhederne skal gøre sig i forbindelse med Risk Management i en valideret proces.

Kurset er rettet mod personer, der står overfor at skulle deltage aktivt i en risikovurdering. For eksempel QA'eren, der skal tage stilling til, om en risikovurdering er fyldestgørende

#### Warning letter FDA 2008:

The [redacted] failed to have written procedures in its manual [redacted] [redacted] to determine if a device investigation is a significant risk (SR) device study or nonsignificant risk (NSR) device study. Specifically, the "Section VII -Functions and Operations, subsection A -Initial Review Process and subsection B Criteria for [redacted] Approval" does not describe the criteria used by the [redacted] to make this determination.

– eller projektlederen, der skal planlægge Risk Management ind i projektføløbet. Kurset vil give deltagerne en række værktøjer, som de vil kunne anvende til udarbejdelse af risikovurderinger. Kurset vil ligeledes hjælpe deltagerne til at vælge en rigtige metode til opgaven.

Kursusformen er en blanding af undervisning og workshops.

**Varighed: 1 dag**



## Kursusindhold

### Introduktion

- Hvad forventer deltagerne af kurset?
- Præsentation af talerne

### En introduktion til Risk Management

- Hvad siger ICH Q9 om Risk Management?
- Hvad er forskellen på Risk Management og risikoanalyse?
- Risikoanalyse jf. GAMP5
- Nyttige links til yderligere information

### Hvilken metode skal virksomheden vælge?

- En præsentation af fordele og ulemper ved de mest anvendte metoder til risikoanalyser
- Risikoanalysen – hvornår og hvorfor?
- Impact-/non-impactsystemer

- C/Q analysen
- FMEA metoden
- HACCP analysen

### Risikoanalyse i softwarevalidering

- Hvilke metoder giver mening i softwarevalidering?
- Part 11 og risikoanalyse
- Data-integritet
- Misinformation af brugere
- Hvordan indarbejdes risikovurderingen i valideringsprotokollerne?

### Risk Management

- Risk identifikation
- Risk analyse
- Risk evaluering

## Workshop

Deltagerne får her mulighed for selv at gennemføre en risikovurdering af et anlæg eller et system, som de selv vælger:

- Evaluering af de identificerede risici
- Klassificering: high risk, medium risk, low risk
- Hvordan minimerer/reducerer vi de afdækkede risici?
- Hvordan tester vi?

## Deltagere

Alle personer med tilknytning til pharmaceutisk industri med lidt kendskab til GxP og validering. Det er en fordel, at deltagerne har lidt teknisk indsigt, da flere af de eksempler, der bliver givet under kurset, vil være af teknisk karakter og er baseret på virkelige anlæg og softwaresystemer.

## Tilmelding

Tilmelding til "Kursus i Risk Management" med oplysning om hver kursusdeltagers navn m.v. bedes sendt til [kurser@qator.com](mailto:kurser@qator.com).

Yderligere information vedrørende tilmelding, kursusterminer etc. findes på [www.qator.com](http://www.qator.com)

## QAtor A/S

QAtor er blandt verdens førende softwarehuse indenfor udvikling og markedsføring af QA applikationer til den pharmaceutiske branche. De fleste virksomheder i denne branche er underlagt meget høje krav fra forskellige myndigheder, og de vil alle høste store fordele af vores web-baserede, validerede compliance management værktøjer, som bl.a. omfatter standard skabeloner og protokoller, elektronisk signatur, konfigurationsstyring og ændringskontrol processer, integreret workflow, styring af SOP'er og træningsplaner.

Det er QAtor's klare mål at reducere Total Cost of Quality.

Fordelene ved at bruge QAtor's applikationer er, at du vil opnå et langt højere kvalitetsniveauet i din virksomhed ved en langt mindre indsats end i dag. Dermed sparer du tid og ressourcer på kvalitetssikringsopgaverne, reducerer omkostningerne og forbedrer din virksomheds bundlinie.

Det er vores erfaring at du ved at bruge QAtor's applikationer bl.a. vil:

- Undgå at der mangler dokumenter og underskrifter
- Opnå et markant højere kvalitetsniveau
- Opnå 25-60% mindre papirarbejde ifm. kvalitetssikring
- Opnå 30-50% færre dokumentændringer, underskrifter og initialer
- Opnå 20-30% besparelse på tid anvendt til kvalitetssikringsdokumentation
- Opnå 50-60% besparelse på tid anvendt til investigations- og afvigelsesanalyser

Lyder det for godt til at være sandt? Kontakt os for en demonstration og en nærmere diskussion eller læs mere på [www.qator.com](http://www.qator.com)

## QAsuite™

QAtor besidder en bred erfaring indenfor kvalitetssikring og en dyb forståelse for udfordringerne i den pharmaceutiske branche. På den baggrund har vi udviklet den innovative applikations-suite QAsuite™, som med sin samling af applikationer sikrer, at din virksomhed er i fuld kontrol og compliance med de gældende regulativer.

## QAci™ - elektronisk konfigurationsstyring

QAci™ er et effektivt værktøj til at udføre konfigurationsstyring og Baseline rapportering. Du opnår strukturerede data og opdateret information om dit udstyr, som fx software, hardware, operativsystemer, applikationer, biblioteker, rå data – og desuden også om relationerne imellem disse. QAci™ sikrer at oversigten over virksomhedens udstyr til enhver tid er opdateret og i kontrol på tværs af teams og afdelinger.

## QAchange™ - elektronisk ændrings- og afvigelseskontrol

QAchange™ automatiserer workflow'et for enhver afvigelse og ændringssag og relaterer roller til specifikke opgaver. Alle former for workflow, som virksomheden har defineret i gældende SOP'er, kan implementeres og håndteres i systemet. Elektroniske workflow processer sikrer ikke blot besparelser i tid og penge, men også langt mere effektivt samarbejde på tværs, gennemskuelige processer, videndeling og audit trail af elektroniske underskrifter i henhold til FDA's 21 CFR Part 11.

## QAbinder™ - elektronisk arkivering

QAbinder™ kan sammenlignes med dine fysiske mapper i reolen, - men de er elektroniske! QAbinder™ gemmer alle typer af elektronisk data i virtuelle mapper, med ryg, indeks sider og information. Du kan søge i alle mapper på tværs og printe fysiske mapper fra de virtuelle. Der er fuld audit trail i henhold til FDA's 21 CFR Part 11, så du kan finde frem til hvem der har sendt data til systemet og hvornår. Desuden bliver data ikke slettet fra systemet, så du mister aldrig dine data.

## QAlogbook™ - elektroniske logbøger

QAlogbook™ erstatter de traditionelle papir-baserede logbøger, og der er en række fordele ved at de nu er elektroniske. Her er blot nogle få: Elektroniske logbøger er nemt tilgængelige, og bliver ikke væk. Det er meget let at oprette nye logbøger, idet systemet arbejder med skabeloner. Systemet giver overblik og mulighed for at søge i forskellige logbøger og for at trække statistik, ligesom det tilbyder elektronisk signatur (21 CFR part 11). Der er mulighed for review/godkendelse af indskrivninger. Systemet tilbyder konfigurerbar e-mail notifikation til interessenter. Det er muligt at vedhæfte filer til logbogs indskrivning.

## QAsop™

QAsop™ er et effektivt værktøj til at håndtere oprettelse, organisering, vedligeholdelse, opdatering og dekommissionering af SOP'er. QAsop™ sikrer veldefinerede skabeloner for dine SOP'er, strukturerede godkendelses-workflow, struktureret opdatering af SOP'er samt alarmer for periodiske reviews. Desuden giver QAsop™ overblik over relationerne mellem de forskellige SOP'er. Sidst men ikke mindst giver QAsop™ input til træningsplanerne, så du hurtigt får overblik over, hvilke medarbejdere der skal trænes og hvornår.

## QAtrain™

QAtrain™ er et effektivt værktøj til at holde styr på træningsaktiviteter. QAtrain™ sikrer prædefinerede træningsprogrammer, planlagt træning eller gentræning med alarm, registrering af eksterne ressourcer, søgning for bedst egnede medarbejdere til en given opgave, opdatering af træning når dokumentation ændres, vedligeholdelse af træningsdokumentation samt overblik over og sporbarhed af en medarbejders træningsstatus for en given periode.



QAtor A/S Global Headquarter - Laurentsvej 27 - 2880 Bagsvaerd - Denmark  
Phone: +45 70 27 83 27 - E-mail: [info@qator.com](mailto:info@qator.com) - For more information, please visit our website at [www.QAtor.com](http://www.QAtor.com)