

Årsberättelse för SARQA Verksamhetsåret 2009-04-24 – 2010-04-14

Medlemsantalet den 31 mars 2010 var 161 betalande.

Styrelsen har bestått av Elisabet Elliot-Lindh (ordförande), Anders Hellgren (vice ordförande), Hans Kullingsjö (avgående ordförande), Ingrid Tunestål (sekreterare), Amin Jeppsson Dadoun (kassör), Britta Westrup (ledamot) och Eva Lagerholm (ledamot).

Under året har Kerstin Ulfendahl och Joanna Norin varit revisorer. Mats Rundgren har varit revisorsuppleant.

Ekonomi

Föreningens inkomster för 2009 har varit 198 736 kr, huvudsakligen från medlemsavgifter och SARQAs del av nettobehållning av den skandinaviska konferensen i Malmö. Utgifterna för året var 22 102 kr för medlemskontot och 333 180 kr för konferenskontot. Överskottet från konferensen 284 320 kr har fördelats lika mellan SARQA och DKG. Saldo per 2009-12-31 var 414 181 kr (exklusive 142 150 kr som gått till DKG). Ekonomin är med andra ord fortfarande mycket god.

Styrelsemöten

Under perioden har styrelsen haft 11 möten. Datum för dessa var under 2009: 4 maj, 9 juni, 8 juli, 11 augusti, 3 september, 5 oktober, 11 november, 9 december och för 2010: 2 februari, 2 mars och 30 mars. Flertalet av dessa har varit telefonmöten.

Information till medlemmarna

Medlemsnytt skickades ut i november 2009. Information har även publicerats på hemsidan.

SARQA/DKG Scandinavian Conference

SARQA och DKG (Dansk Kvalitetssikringsgrupp) arrangerade 2009 gemensamt för fjärde gången den skandinaviska konferensen "Current Status of Quality in Research and Development". Konferensen ägde rum på Malmö Börshus den 16-17 september. Konferensen spände över fem ämnesområden: ICH Guidelines Q8-Q9-Q10, Risk Management, Quality in Early Research, Outsourcing och Electronic Archiving. Under eftermiddagen dag 2 var konferensen uppdelad i tre parallella sessioner för GMP, GLP resp. GCP. I konferensen deltog 21 föreläsare från myndigheter och företag inom Sverige, Danmark, England, Tyskland och USA. Antalet deltagare var 110, vilket var det högsta deltagarantalet hittills.

Samarbete SARQA och DKG

SARQA och DKG har stående inbjudan till varandras aktiviteter. Särskild inbjudan till DKGs medlemsmöte den 21 oktober om "First in Human Studier" sändes ut till SARQAs medlemmar. En SARQA-medlem deltog.

Nätverksträffar

Genom SARQAs nätverk är tanken att deltagarna ska kunna diskutera kvalitetsfrågor och dela med sig av egna erfarenheter i ett informellt forum.

I Göteborgregionen har en nätverksträff hållits med presentation av internt kvalitetssystem inom AstraZeneca General Laboratory Standard och nyheter inom GCP. Södra Sverige har haft nätverksträff på Validation & Inspection i Helsingborg den 19 januari med ämnet "Hur säkrar vi kvaliteten hos våra leverantörer" och på Bruun & Maté KB i Malmö den 23 mars med ämnet "ICH Guideline Q10 – Ett kvalitetssystem med vidgade vyer?".

Utbildningsmaterial i GLP, GMP, GCP och GXP

Utbildningsmaterialet för GLP har uppdaterats och utbildningsmaterial för GMP och GCP har tagits fram. SARQA har dessutom tagit fram ett utbildningsmaterial för GXP, avsett att användas t.ex. vid introduktion av nyanställda för att ge en översiktsbild.

GLP kurs

Två GLP kurser har genomförts i AstraZenecas regi under 2010 (9-10 mars i Södertälje och 15-16 mars i Lund).

EQAC

European Quality Assurance Confederation (EQAC) är ett samarbetsforum för nationella föreningar där SARQA deltar. Syftet är att kunna vara med i remissförfarande gentemot överstatliga myndigheter och även för att kunna informera övriga föreningar om aktiviteter, t.ex. SARQA-DKG-konferenser.

Remissvar till EMEA, arbetsgrupper inom respektive GxP område

SARQA har under året gett remissvar (som tagits fram av medlemmar) via EQAC på EMEA guidelines och FDA dokument. Arbetsgrupperna inom respektive GxP-område har bildats för att vid behov granska och ge synpunkter i remissärenden och för att ta tillvara kompetensen inom SARQA. Remisserna har dock skickats ut till samtliga medlemmar.

Workshop

Vid tre tillfällen i början av maj 2009 ordnade Sektionen för klinisk prövning tillsammans med SARQA regionala workshops i Lund, Stockholm och Göteborg kring ämnet "Problem och problemlösning/best practice vid in- och outsourcing av kliniska prövningar". Dessa workshops arrangerades som en fortsättning på arbetet med att belysa och konstruktivt ifrågasätta byråkratin i arbetet med kliniska prövningar, och ge möjlighet att identifiera de viktigaste punkterna för att garantera "snabbt, rätt, kostnadseffektivt" istället för "fort och fel".

Benchmarking

En Benchmarking-grupp har startats inom SARQA med syfte att inom området farmaceutiskt kvalitetssystem för R&D dela med sig av information och erfarenhet mellan företagen t.ex.



ang. organisationsstruktur, arbetssätt och tolkning av guidelines. Sex möten har hållits, och följande ämnen har hittills diskuterats: ICH Guideline Q10, ICH Guideline Q2 versus Q8, kalibrering och underhåll av utrustning/instrument, dokumentation av utbildning, QA-grupperns roller och QP-delegat.

Elisabet Elliot-Lindh, ordf.

Anders Hellgren, vice ordf.

Hans Kullingsjö, avgående ordf.

Ingrid Tunestål, sekr.

AminJeppsson Dadoun, kassör

Britta Westrup, ledamot

Eva Lagerholm, ledamot