



Medlemsnytt november 2009

Hej alla SARQA-medlemmar!

Här kommer lite information om vad som hänt inom SARQA under året och vad som planeras. Som vanligt går detta Medlemsnytt också att finna på hemsidan - www.sarqa.com.

Workshop: Problem och problemlösning/best practice vid in- och outsourcing av kliniska prövningar

Vid tre tillfällen i början av maj 2009 ordnade Sektionen för klinisk prövning tillsammans med SARQA regionala workshops i Lund, Stockholm och Göteborg kring ovan nämnda ämne. Dessa workshops arrangerades som en fortsättning på det pågående 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".

Då nästan 40 % av alla läkemedelsstudier i Sverige helt eller delvis tillämpar någon form av in- eller outsourcing finns det många skäl till att säkerställa kvaliteten i det utförda arbetet.

Den viktigaste hörnstenen som lyftes fram för ett lyckat samarbete var kommunikation – ur två aspekter: mellan förhandlingsparterna – för att säkerställa att alla förstår och är överens om krav på beställning och leverans, mellan individer – den personliga kontakten lyftes fram som mycket viktig för att generera resultat.

SARQA/DKG Scandinavian Conference

SARQA och DKG (Dansk Kvalitetssikringsgrupp) arrangerade i år gemensamt för fjärde gången den skandinaviska konferensen "Current Status of Quality in Research and Development". Konferensen ägde rum på Malmö Børshus 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. Övervägande positiv respons har mottagits av kommittén med många spontana positiva kommentarer angående lokaler, program och föreläsare men också förslag till förbättringar inför kommande konferenser.

Årsmöte 2010

Nästa större SARQA-möte blir årsmötet, som kommer att hållas under mars-april. Vi meddelar datum så snart det fastställts. Program med inbjudan kommer att skickas ut i början av 2010. Välkomna med förslag till programpunkter.

Nätverksträffar

Inbjudan har skickats ut om nätverksträff på Validation & Inspection i Helsingborg den 19 januari 2010 med ämnet "Hur säkrar vi kvaliteten hos våra leverantörer?". SARQA har hittills under året haft totalt 4 regionala nätverksträffar i Stockholm, Göteborg och Malmö/Lund med målsättningen att stimulera diskussion över GXP-gränserna och skapa lokala kontakter. Kom gärna med förslag till tema/föreläsare.

Inbjudan till 2-dagars GLP-kurs 2010

Intresserade är välkomna att delta i de 2-dagars GLP-kurser som anordnas av AstraZeneca. Kurserna är i första hand avsedda för försöksledare och delförsöksledare men är öppen för alla intresserade. Vid tidigare tillfällen har en extern konsult anlåtats men nu hålls kurserna av AstraZeneca-medarbetare på svenska. De tillfällen vi planerar är Södertälje 9 - 10 mars, Lund 15-16 mars och Mölndal 17-18 mars. I kursavgiften på SEK 5.000:- ingår kursmaterial, fika och luncher. För AstraZeneca-medarbetare sker anmälan separat och utan avgift. Var vänlig och skicka din intresseanmälan till Berit (berit.broden@astrazeneca.com) och ange var du helst vill gå och ett alternativ. Din anmälan önskar vi till 7 december. Har du frågor om kursen så vänd dig till Anders Wichman (anders.wichman@astrazeneca.com), telefon 08 - 553 261 27. Det krävs inget medlemskap i SARQA för att delta i kursen.

Utbildningsmaterialet i GLP

Uppdateringen av bildmaterialet till version 3 är i det närmaste klart. Det har utökats för att bättre täcka GLP. Om 2 veckor ska det gå att beställa det från styrelsen. Det är liksom tidigare gratis för medlemmar och det är bara medlemmar som kan beställa det.

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. Gruppen representerade från början sex företag men två medlemmar har av personliga skäl hoppat av. Två möten har hållits, och följande ämnen har hittills diskuterats: ICH Guideline Q10, ICH Guideline Q2 versus Q8, kalibrering och underhåll av utrustning/instrument, QA-grupperns roller. Om någon är intresserad av att vara med i Benchmarking-gruppen, kontakta gärna Ingrid Tunestål.
ingrid.tunestal@astrazeneca.com

Utbildning i Quality Management

SARQA har snappat upp information om en utbildning i "Quality Management in Scientific Research and Development MSc" på Cranfield University i UK. Den är speciell i sitt slag och vi tänkte att den kan vara av intresse för några av våra medlemmar. För mer information, se länkar nedan.
<http://www.cranfield.ac.uk/health/postgraduatestudy/taughtcourses/qualitymanagement/page24376.jsp>
http://www.cranfield.ac.uk/students/applications/apply_pgtaught.pdf

Övrigt

Kontakta gärna oss i styrelsen om Du har andra frågor som Du vill ha svar på eller om Du vill anmäla intresse av att arbeta inom styrelsen eller med någon av de punkter som finns på Verksamhetsprogrammet.

Hälsningar och en önskan om en mysig höst!

Elisabet, Hans, Amin, Anders H, Brita, Eva, Ingrid