

# SARQA

Swedish Association of Research Quality Assurance

## NÄTVERKSTRÄFF

### Cleaning validation

**Vad säger EU's GMP om X-kontamination och om Cleaning Validation? Vilka nyheter finns inom området?**

**Deltagarna på nätverksträffen delar med sig av sina erfarenheter kring Cleaning Validation, vi diskuterar svårigheter och lösningar, och kommer med idéer och tankar kring processen.**

**Kan man välja en modell produkt och göra studierna på? Ska man testa alla worst case situationer? Hur ofta ska man upprepa provtagningen? När räcker visuell kontroll?**

*Tid:* Onsdagen den 15 april 2015 , klockan 15.30 – ca 18.00

*Lokal:* Bioglan

*Adress:* Borrgatan 31, Malmö. (Ingången längst från parkeringen, den västra)

*Parkering:* Parkeringsplatser finns på gatan och på Bioglan's parkering. Ring Lotta på 0709-436261 så släpper hon in er.

*Kostnad:* Träffen är kostnadsfri. För fortsatt medverkan i nätverket krävs dock medlemskap i SARQA.

*Anmälan:* Anmälan med namn, företag, telefonnummer och e-postadress skickas till Maria Axelsson [maxelss2@its.jnj.com](mailto:maxelss2@its.jnj.com) senast 8 april 2015.

***Antalet deltagare är begränsat till ca 20 personer! Först till kvarn!***

## Program

- 15.30**      **Samling på Bioglan, Borrgatan 31**  
*Lotta Linsefors, Bioglan*
- 15.40**      **Presentation av Bioglan**  
*Lotta Linsefors, Bioglan*
- 15.50**      **Presentation av några nya krav i EU's GMP kapitel 3 och 5 samt Cleaning validation krav och utmaningar**  
*Lotta Linsefors, Bioglan/Ruth-Aimeé Kornfeldt, QAssure Consulting AB*
- 16.30**      **Diskussion och erfarenhetsutbyte av Cleaning validation**  
*Deltagarna*
- ca 17.15**    **Kaffe/te och smörgås/frukt serveras, tillfälle till diskussioner, erfarenhetsutbyte och nätverksbyggande**
- 17.30**      **Avrundning**  
**- Konklusion av dagens träff**  
*Deltagarna*
- Ca 18**      **Avslut**  
  
**- Datum, plats och tema för nästa träff**  
*Maria Axelsson, SARQA*

# SARQA

*Swedish Association of Research Quality Assurance*

**Välkommen!**

## **Bakgrund till nätverksträffarna**

En av SARQAs huvuduppgifter är att fungera som ett QA-nätverk inom life science-industrin vilket omfattar både GLP, GCP, GMP, GDP och ISO regelverk. I dag ser vi en ökning av antalet småföretag med QA-grupper bestående av enstaka personer. Det gör att det kan vara svårt att inom respektive företag ha egna bollplank för kvalitetsfrågor. Genom SARQAs nätverk är tanken att deltagarna ska kunna diskutera kvalitetsfrågor och dela med sig av egna erfarenheter i ett informellt forum. Genom att ha träffats personligen blir det lättare att ta kontakt via telefon och email om någon aktuell fråga dyker upp mellan träffarna.

SARQA har en unik position för att knyta samman de olika GXPna/regelverken och ge möjlighet att kunna träffas ”över gränserna” och kunna lära oss av varandra. På nätverksträffarna försöker vi diskutera ämnen som kan vara av intresse för alla discipliner och det ger möjlighet att både kunna ge och få bra tips.

Vill du veta mer? Kontakta *Maria Axelsson* [maxelss2@its.jnj.com](mailto:maxelss2@its.jnj.com) eller +46 709 35 84 75.

Hjälp oss också gärna med att sprida informationen om SARQAs nätverk till andra som kan vara intresserade.

**Välkomna till en intressant eftermiddag!**