

Hej SARQA Medlem.

Få kan ha undgått att vi rev av SARQA's årsmöte uppe på mobilhöjden i norra Lund i april.

Efter årsmötesförhandlingarna bjöds det på en mängd intressanta aktiviteter och föreläsare: spektakulär lab-visning på Sigma Connectivity, sammanfattning av samverkansmötet med Läkemedelsverket om MDR/IVDR, MDSAP, serialisering, biokompatibilitet, nyheter inom GCP området och avslutningsvis en populärpresentation "The News Paradox" av Paul Rapacioli.

Styrelsen 2019/2020 består av:

- Ordförande: Johan Hellfalk, Quality manager på Sigma Connectivity, kan svara på era frågor om Design control.
- Vice ordförande: Martina Fagerberg, Quality Assurance Consultant på Altran, kan svara på era frågor om GMP.
- Avgående ordförande: Ann Stjärnkvist, konsult inom QA/QC på Ann Stjärnkvist Kvalitetskonsult AB, kan svara på frågor inom analys, utveckling och tillverkning av läkemedel.
- Kassör: Erika Egrelius, Sr. QA specialist & lead auditor på Egrelius Quality Consulting, ställ frågor till Erika om QMS MedTech.
- Sekreterare: Anna-Karin Areskog Senior Quality and Regulatory Consultant på Qadvis AB, GMP, ISO13485, MDR/IVDR.
- Ledamot: Viveca Frising, Quality Regulatory Compliance CSV Specialist på Arjo AB, kan GxP, QA/QC, CMC, ISO13485, Computer System Validation, medlem i SARQAs benchmarkinggrupp för GMP.
- Ledamot: Ing-Marie Ahl, QA/QC, kan MedTech och ATMP.

Efter vårt väldigt lyckade årsmöte är styrelsen nu i full gång med att fundera på det nya verksamhetsåret. Ett fullspäckt höstmöte skall planeras i detalj och inför detta behöver vi medlemmarnas engagemang genom att berätta för oss vad ni skulle vilja se för fokusområden. Ni når oss på medlem@sarqa.com, eller via Slack. Till höstmötet har vi chans till att hyra in ingen mindre än Emma Frans! Det vill ni inte missa. Emma Frans är doktor i epidemiologi, forskare vid Karolinska Institutet och vetenskapsskribent i Svenska Dagbladet. År 2017 gav Emma ut boken Larmrapporten – Att skilja vetenskap från trams, som på ett pedagogiskt sätt lär läsaren hur man navigerar genom den djungel av information som florerar runt omkring oss dagligen. Samma år fick hon Stora Journalistpriset i kategorin Årets Röst och utsågs även till Årets folkbildare 2017.

Gällande nätverksträffar under året vill vi gärna se att SARQAs medlemmar engagerar sig och håller i dessa. Styrelsen hjälper så klart gärna till.

Vi ser också att flertalet medlemmar har missat att betala medlemsavgiften för 2019, vänligen gör det för att fortsatt kunna ta del av trevliga SARQA-nätverk. Ett medlemskap hos SARQA betyder fortfarande nätverksträffar, seminarier, konferenser, benchmarking-grupper, samt tillgång till ett STORT nätverk av intelligenta personer med intresse för kvalitetsfrågor. Betalar gör man lättast via Swish till 123 318 0015 eller på SARQA's bankgiro 5226-4553 (ange alltid ditt namn vid inbetalning).

På horisonten har vi MDR i maj 2020 och ISO 14971 siktar man på att släppa efter sommaren 2019. IVDR kommer också med stormsteg, mycket måste göras innan Maj 2022.

Medlemsnytt Maj 2019

Fortsätt att söka stipendium! Detta gör du enklast på hemsidan under "SARQA stipendium". Ansökan att delta i systerföreningars evenemang premieras, men andra evenemang kommer också att övervägas.

Vi fortsätter att uppmuntra medlemmar att komma igång med Slack, vårt forum för alla typer av SARQA-diskussioner. Slack är till för att öka SARQA-medlemmars aktiva kontaktnät, genom att vara ett professionellt forum. Detta forum kan behandla allt från komplicerade regulatoriska frågeställningar, praktiska ting inför nätverksträffar till mer lättsamma ämnen som samåkning och "korridorsnack". Genom Slack ska medlemmarna få en tydligare samhörighetskänsla, ett tydligare nätverk. Om du inte redan har fått en inbjudan, hör av dig till medlem@sarqa.com så ordnar jag det.

Kommande händelse att se fram emot är verksamhetsårets första nätverksträff. Planering pågår, håll utkik i SLACK och mail-inboxen, inbjudan kommer!

För SARQAs styrelse



Johan Hellfalk, Ordförande.