

Årsberättelse för SARQA Verksamhetsåret 2019-2020

Medlemsantalet

Under verksamhetsåret har antalet medlemmar legat runt 155 och var vid årsskiftet 152 betalande medlemmar och 5 hedersmedlemmar. Motsvarande för 2018 var 188 betalande medlemmar och 5 hedersmedlemmar. Medlemmarna representerar ungefär 130 företag.

Medlemsantalet på föreningen LinkedIn grupp är 253 medlemmar jämförs med 278 förra året. Notera dock att man inte behöver vara medlem i föreningen för att vara medlem i LinkedIn-gruppen. Man kan således konstatera att intresset för SARQA har nu en nedgående trend.

Styrelsen

Under verksamhetsåret har styrelsen bestått av:

- Johan Hellfalk (ordförande)
- Martina Fagerberg (vice ordförande)
- Ann Stjärnkvist (avgående ordförande)
- Anna-Karin Areskog (sekreterare)
- Erika Egrelius (kassör)
- Johanna Antti (ledamot)
- Viveca Frising (ledamot)
- Ing-Marie Ahl (ledamot)

Styrelsemöten och styrelsearbete

Under verksamhetsåret har styrelsen haft månatliga möten, varav flertalet telekonferenser. Två möten har varit face-to-face, ett i Skåne 2019-06-14 och ett i Uppsala 2020-01-10.

Styrelsemöten har handlat om planer för att förverkliga verksamhetsprogrammet, planera för höstmöte samt årsmöte med efterföljande program. Styrelsen har även samarbetat mellan mötena, då främst via kommunikationsplattformen Slack.

På uppdrag av årsmötet 2019 har SARQAs MoU förnyats med SQA och DKG.

Verksamhetsprogrammets uppfyllnad:

- Planering och genomförande av höstmöte 2019
Avklarat.
- Planering och genomförande av årsmöte 2020 med efterföljande program.
Avklarat.
- Erbjudna medlemmarna tre nätverksträffar, en i varje region; Stockholm/Uppsala, Göteborg och Skåne.
Tre nätverksträffar har erbjudits, dock fanns det inget intresse i Göteborgsregionen, utan två stycken nätverksträffar hölls i Skåne.

- Minst 2 medlemsbrev per år för att informera om SARQA nytt samt ändringar i de regulatoriska regelverken som är av allmänt intresse .
Två medlemsbrev är utskickade.
- Fortsatt kontakt med systerföreningar, delta i föreningarnas aktiviteter/kurser.
Vi har haft inlett planering med DKG inför höstmötet 2020.
Vi kommer vara representerade på SQA's "Annual meeting".
Vi var representerade på JSQAs "6th Global QA conference".
- Förnya samarbetsavtal med DKG, Danmark, december 2019 och SQA, USA april 2019
Båda MoU förnyade.
- Uppmuntra medlemmar att söka stipendium.
Uppmuntran utskickade och flertalet ansökningar har inkommit.
- Stödja fortsatt arbete med benchmarkingträffar, uppmuntra till att flera benchmarking grupper etableras.
Benchmarkinggrupperna har fortsatt sitt arbete dock har inga nya skapats under 2019.
- Hålla SARQAs hemsida aktuell
Hemsidan har uppdaterats flertalet gånger med bl.a. nyheter kring evenemang.
- Delta i arbetet med OECD:s GLP diskussionsgrupp.
Hedersmedlem Ingrid Sjöberg har representerat SARQA.
- Informera om SARQA i syfte att bibehålla antalet medlemmar till ca 180.

Ekonomi

Inkomster och utgifter för föreningen var under verksamhetsåret:

| | 2018 | 2019 |
|---|---------|----------|
| Intäkter (medlemsavgift, höstkongress med DKG), SEK | 358 379 | 63 200 |
| Utgifter, SEK | 290 976 | 256 795 |
| Resultat | 67 403 | -193 595 |

Föreningens saldo:

| | 2018 | 2019 |
|---------------|---------|---------|
| Ingående, SEK | 374 867 | 521 193 |
| Utgående, SEK | 521 193 | 327 415 |

Se bokslutsrapport 2020 för detaljer kring ekonomin. SARQAs ekonomi är fortsatt god.

GDPR

SARQAs arbete med att uppfylla kraven i GDPR (General Data Protection Regulation dvs Allmänna dataskyddsförordningen), har förflutit utan intrång och överträdelser genom att vi uppfyllt Vår GDPR policy.

SARQA

Swedish Association of Regulated Quality Assurance

Swish

Swish har fortsatt förenklat inbetalningen av medlemsavgiften och för kassören. Framgent rekommenderas att betalningsmetod via bankgiro och Swish finns parallellt.

Slack

SARQAs Slack forum för medlemmarna har inte används i någon större utsträckning men har nyttjats flitigt av Styrelsen för kommunikation under året. Tanken var att detta forum skulle behandla allt från komplicerade regulatoriska frågeställningar, praktiska ting inför nätverksträffar till mer lättsamma ämnen som samåkning och "korridorsnack". Genom Slack skulle medlemmarna få en tydligare samhörighetskänsla, ett tydligare nätverk. Tyvärr har väldigt få andra medlemmar annat än styrelsen tagit chansen och testat.

Dropbox

Under 2019/2020 har SARQA fortsatt använt Dropbox för att dela och bearbeta dokument.

Medlemsnytt

Två Medlemsnytt har gått ut till medlemmarna, i maj, och december 2019. Dessa har innehållit information om föreningens olika aktiviteter såsom konferenser och nätverksträffar samt möjligheten att söka stipendium för att delta i konferenser. Medlemsnytt har innehållit uppmaning till medlemmarna att komma med förslag på aktiviteter samt att börja använda SLACK. Nyheter har i övrigt förmedlats under verksamhetsåret via hemsidan, mailutskick, Slack samt LinkedIn.

Stipendium

Styrelsen har fått fyra formella ansökningar under 2019:

Joanna Nordin: Ansökan om stipendium för att representera SARQA i "6:th global quality assurance conference" (2020-02-17 till 2020-02-20) beviljades.

Ing-Marie Ahl: Ansökan om stipendium för att representera SARQA på SQAs årsmöte (2020-03-30 till 2020-04-04) beviljades.

Årsmöte

SARQAs årsmöte hölls den 4e april i Lund där 35 medlemmar deltog i årsmötesförhandlingarna. Efter detta kördes ett program med olika föreläsare, och dagen avslutades med mingel. Med på dagens program fanns:

- Spektakulär labvisning (Sigma Connectivity)
- Sammanfattning av samverkansmötet med Läkemedelsverket om MDR/IVDR och benchmarking-gruppen arbete (Anna Linde, Immunovia AB & Anna-Karin Areskog, Qadvis AB)
- MDSAP – Medical Device Single Audit Program (Sara Harboe, Arjo)
- Serialisering – Goda råd när nya direktivet gäller (Lars Olsen, Sigma Quality & Compliance AB)
- Biokompatibilitet, 3R och GLP (Emma Pedersen, RISE - Research Institutes of Sweden)
- Vad nytt inom GCP området? (Anders Hellgren, Hellgren GCP Consulting AB)

SARQA

Swedish Association of Regulated Quality Assurance

- Populärpresentation – Bilden av Sverige - förvridna fakta och virala mekanismer (Paul Rapacioli, Talarforum)

Höstmöte

Hösten stora SARQA-händelse var som vanligt vårt höstmöte som i år hölls på Astra Zeneca i Mölndal. Närmre 50 deltagare tog del av följande program:

- Development, validation, use and modification of QC procedures, ICH Q12 and Q14 (Anders Karlsson).
- Avvikelse som förvånar en inspektör (Kai-Uwe Riedel, Läkemedelsinspektör GMP/GDP).
- IVDR/MDR; hur går implementeringen?" - Emma Axelsson.
- Kalibreringsutmaningar" - Evert Håkansson.
- Hur man utbildar bäst: tips och trix" - Helena Fröstadius.
- Cyber security för uppkopplad utrustning" - Per Drageryd.
- News in the new edition of ISO 14971 risk management standard" - Maria Rikardsson.
- Att skilja vetenskap från trams" - Emma Frans.

Nätverksträffar

Under 2019 har vi haft tre nätverksträffar, enligt nedan.

Digitaliseringen av vården, 19:e Juni, Malmö

Föreläsning angående digitaliseringen av vården med Pelle Johnsson, klinisk programchef för SDV (Skånes Digitala Vårdsystem). Nätverkande, en bit mat samt föreläsningen i Altrans lokaler i Malmö.

MDR och IVDR, 28:e November, Uppsala

Anna-Karin Areskog, Senior konsult på QAdvis och sekreterare i SARQA, återgav information från Läkemedelsverkets samverkansmöte 14 oktober 2019 gällande förordning om medicintekniska produkter (MDR) och förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR).

Framtidens vård, 5:e Mars, Lund.

PA Hedin från Sigma Connectivity höll en föreläsning på temat "Hur kan vi bemöta 7.8 miljarder SuperConsumers som kräver mer och bättre vård?" Nätverkande, mat, fika samt föreläsningen i Sigma Connectivity's lokaler i Lund.

Internationellt samarbete

Samarbetsavtalen (Memorandum of Understanding, MoU) med DKG i Danmark förnyades i februari 2020 och SQA i juli. Vi har sen tidigare avtal med även RQA (UK), JSQA (Japan) och GQMP (Tyskland tidigare DGGF) och på inrådan från RQA skrivs numera Collaboration Agreement (CA) istället för MoU. Dessa avtal löper i tre år. Under 2020 skall avtalen med FinQAP (Finland), SPAQA (Schweiz) och SOFAQ (Frankrike) förnyas. Senast i mars 2021 skall Collaboration Agreement med DARQA (Holland och Benelux) förnyas.

Medlem Joanna Norin deltog på JSQAs 6:e Global QA conference i Japan och Ing-Maria Ahl deltog på SQA's årsmöte 2020 på Irland.

Benchmarking-grupper

GMP gruppen har vi haft F2F två gånger

- 13 maj på Arjo Malmö, Inspektioner av Datoriserade system, QA Roles and Responsibilities samt Risk Management.
 - Deltagare var Vesna Gaborit, Ingrid Sjöberg, Anna Åkesson, Lena Öjstedt, Viveca Frising, Joanna Norin och Charlotte Styles.
 - Under mötet diskuterades inspektioner av datoriserade system, QA's roller och ansvar samt Risk Management.
- 14 november på McNeil Helsingborg, Kvalitetssystem avhandlades – uppbyggnad.
 - Hela tiden ägnades åt en djupdykning i de olika företagens kvalitetssystem
 - Exempelvis hur kvalitetssystemet är uppbyggt, vad man har för utmaningar, hur man arbetar med att få in nya regelverk, hur man skriver en riktigt bra procedur, hur mäter man systemets effektivitet samt vad man har för "governance" modell.

Vad det gäller IVDR gruppen har vi följande medlemmar:

Ordförande och ständig sek: Charlotte Alexandersson HemoCue, Övriga medlemmar: Reza Karraziha Cellavision, Magnus Johnsson Cellavision, Robert Petersson Epista, Ulrika Bernhardt VLVBio, Anna Linde Immunovia, Annika Andersson Immunovia, Anna-Karin Areskog QAdvis, Avhoppare pga jobbyte: Maria Bohlin Hemcheck.

IVDR gruppen har haft 4st F2F möte under 2019:

- 28 Februari på Cellavision i Lund:
 - Vad säger förordningen om Risk Klassificering and Klinisk utvärdering.
 - Medlemmarna utför en preliminär risk klassificering på respektives produkt och beskriver varför.
 - Diskussioner avseende kraven för "state of the art". Vad kan användas av det befintliga, vilka krav finns på denna data?
- 23 Maj på Epista i Lund:
 - Uppföljning av Risk Klassificering.
 - Vad säger förordningen om Klinisk utvärdering?
 - Frågor som skickats till Läkemedelsverket, genomgång av svar.
- 29 Augusti på Immunovia i Lund:
 - CE-certifiering.
 - Produkt koder.
- 15 Oktober på VLVbio i Nacka:
 - Information från samverkansmöte med Läkemedelsverket 14 oktober
 - CE-certifiering

- Tidsperspektiv efter diskussioner med NB.
- UDI

OECD Discussion Group on GLP

OECD har sedan 2011 en diskussionsgrupp som består av representanter från myndigheter och industri med syfte att ge industrin möjlighet att ta upp regelverksfrågor för GLP. Ingrid Sjöberg, SARQA samt inspektör från SWEDAC är representanter för Sverige.

Under det gångna året har OECD publicerat ett nytt OECD GLP dokument, No. 20: Guidance for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies

Synlighet

Styrelsen arbetar med att synliggöra föreningen via LinkedIn och hemsidan samt att uppmuntra medlemmar att ta med icke-medlem till nätverksträffar för att "prova-på" med avsikten att bli medlem. Styrelsen har verkat för att dela ut de visitkort som togs fram för att värva nya medlemmar.

Föreningens hemsida uppdateras regelbundet under "Aktuellt" med aktuella arrangemang som konferenser och nätverksträffar och med nya regelverk. Där finns även en separat medlemsida där medlemmar kan logga in för att ta del av material från konferenser och nätverksträffar.

LinkedIn-gruppen används för att skicka ut information, starta diskussioner samt lägga ut jobbbannonser från enskilda medlemmars företag/arbetsgivare.

Slutligen

Styrelsen anser sig efter bästa förmåga att ha uppfyllt verksamhetsprogrammet så långt som det var möjligt.

Styrelsen, Uppsala 26 Mars 2020

| | |
|---|--|
| Johan Hellfalk (Ordförande) | Ann Stjärnkvist (Avgående ordförande) |
| Erika Egrelius (Kassör) | Anna-Karin Areskog (Sekreterare) |
| Martina Fagerberg (Viceordförande) | Johanna Antti (Ledamot) |
| Ing-Marie Ahl (Ledamot) | Viveca Frising (Ledamot) |