



# Risico's zien vóór ze gebeuren.

Eén dag, intensief en interactief: **praktische toepassing van ICH Q9** in de ziekenhuisapotheek, farmaceutische industrie en aanverwante sectoren — van regelgeving naar werkbare risicoanalyse.



Voor **professionals** die risicoanalyses zelf uitvoeren of beoordelen: QA/QP's, Responsible Persons, auditors en kwaliteitsmedewerkers.

# Wat deze trainingsdag brengt

Van regelgeving naar praktijk — met echte case studies uit de farmaceutische praktijk.



## — PROGRAMMA

### Achtergrond

Herkomst en opzet van de regelgeving (ICH Q9)

### Theorie risicomanagement

Het volledige Quality Risk Management proces

### CAPA & risk mitigation

Van risico naar corrigerende en preventieve actie

### Theorie risicoanalyse

Severity, Likelihood, Detectability en RPN

### Wanneer (niet) toepassen

Scope en diepgang bepalen, overkill voorkomen

### Implementatie

Best practices voor borging in de praktijk

## — PRAKTIJKCASES



### Steriel productieproces

Risicoanalyse van een aseptisch productieproces ter bepaling van scope en diepgang van procesvalidatie.



### Herverpakken & artwork

Manueel versus machinaal herverpakken na een tekstfout op de verpakking — inclusief root cause en CAPA.

Risicomanagement was lang een onderbelicht onderwerp in de farma- en ziekenhuiswereld. Met ICH Q9 in de Europese GMP werd het opeens een hot topic — maar de regelgeving laat veel ruimte voor interpretatie.

Dat leidt enerzijds tot willekeurige, niet-systematische toepassing, en anderzijds tot overkill in risicoanalyses. Deze training geeft de praktische handvatten om dat midden te vinden.

## — OOK PRAKTISCH TOEPASBAAR OP

### Vrijgifte

Risicoafweging bij product release

### Root cause & CAPA

Van symptoom naar onderliggende oorzaak



### Boudewijn de Jong

TRAINER & RESPONSIBLE PERSON

Sinds 2011 onafhankelijk consultant voor GMP/GDP-compliance. Werkzaam als Responsible Person en GMP/GDP-consultant voor diverse farmaceutische bedrijven, met een achtergrond als internal- en supplier auditor bij o.a. Pfizer en MSD/Organon.

350+

INTERNE AUDITS

700+

SUPPLIER AUDITS

### EERDERE OPDRACHTGEVERS (SELECTIE)

Pfizer · MSD/Organon · Janssen · GSK · Takeda · AbbVie · Roche · Moderna · Bayer · Gilead · Baxter · Bristol-Myers Squibb

### VORM & DOELGROEP

Eén dag, interactief in kleine groepen.

Theorie wordt direct toegepast op herkenbare praktijkcases. Geschikt voor zowel mensen die zelf risicoanalyses uitvoeren als degenen die ze beoordelen.

Interesse? **Neem contact op voor de mogelijkheden.**

De Jong Pharma Consult  
info@djpc.eu · +31 6 18 493 956