

**IN-HOUSE
Training
PROMOTION !!
15 % discount**

Quality Risk Management Training Course for Pharmaceutical Industries

หลักสูตรการฝึกอบรม เรื่อง การบริหารความเสี่ยง สำหรับผู้ผลิตยา

INTRODUCTION

The introduction of risk assessment for pharmaceutical manufacturer is corresponded to the **PIC/s, GMP requirement Part 1, Chapter 1** on Quality Management that has been revised to include aspects of quality risk management within the quality system framework. Therefore risk management becomes **an integral part of a manufacturer's quality system**. Two primary principle of quality risk management are:

- ❑ The evaluation of the risk to quality should be based on scientific knowledge and ultimately link to the protection of the patients and
- ❑ The level of effort, formality and documentation of the quality risk management process should be commensurate with the level of risk

Quality risk management is a systemic process for the **assessment, control, communication, and review of the risks** to the quality of medicinal product throughout the product life cycle.

The potential application of quality risk management is, for examples, as part of integrated Quality Management, Product Development, Facilities, Equipment, Utilities, Material management, Production, Laboratory control/ stabilities study, Packaging and Labeling.



PURPOSE OF TRAINING COURSE

- ✓ offer a systemic approach to the quality risk management.
- ✓ It specially provides guidance on the principles and some of the tools of quality risk management that can enable more effective and consistent risk based decisions, both by regulatory and industry regarding to the quality of APIs and pharmaceutical product across the product life cycle.

OUTLINE OF TRAINING COURSE

2 day Training course,

- ✓ Overview of Risk Management
- ✓ Risk Management Planning,
- ✓ Risk Identification , Determining how to approach
- ✓ Risk Analysis Tools and Technique
- ✓ Risk Monitoring and Control
- ✓ Workshop

WHO SHOULD ATTEND

Executive, Quality Management Representative, Quality control, Systems Engineer, Engineer, Project Manager, Risk Specialist, and relevant section



Consulting,
Training &
Improvement
Services

Guarantee !!

for your success training course with our highly experience and qualified Instructor

Do Not hesitate to contact K.Ganya, K.Suchanya Hotline : 081 713 3450, 081 553 1591

Q Time Consulting Service Co.,Ltd , 68/858 Moo 8 , Bangkrasor, Muang, Nonthaburi 11000
Tel : 02 965-5181 Fax : 02 965 5182 E-Mail : suchanya@qtimeconsult.com www.qtimeconsult.com

SPECIAL DISCOUNT 15%

In-House training **Promotion**

สำหรับผู้ผลิตยา, เครื่องสำอางและ เครื่องมือแพทย์

หลักสูตรฝึกอบรม	จำนวนวัน
✓ GMP (ยา,เครื่องสำอาง) Awareness and Introduction	1
✓ Process Validation	2
✓ GMP Internal Audit Training Course	1
✓ Process Validation Analysis	2
✓ Regulatory	1
✓ Risk Management for Medical Devices	2
✓ ISO13485 & GMP Requirements	1
✓ ISO 13485 & GMP & ISO9001 Requirements comparison	1
✓ GMP –TGA	1
✓ PICs	1

หลักสูตร Integrated system

หลักสูตรฝึกอบรม	จำนวนวัน
✓ GMP & ISO9001 Awareness and Requirements	1
✓ Internal Audit for GMP & ISO9001	2
✓ Corrective and Preventive	1
✓ Document Control & System	1
✓ Preliminary / Site survey	1

ไม่รวมค่าเดินทาง,ที่พัก, VAT และรวมต้นฉบับเอกสาร 1 ชุด

หากท่านสนใจในหลักสูตรเหล่านี้ หรือหลักสูตรอื่น ๆ ทางทีมงานยินดีจัดส่งรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มความมั่นใจและรับประกันในเนื้อหาหลักสูตร รวมถึงประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญของวิทยากร ที่มีในบทบาทที่ปรึกษาและผู้ตรวจประเมินระบบ (Auditor) ท่านสามารถติดต่อ คุณกัญญา ยินดีจัดส่งประวัติวิทยากร หรือ รายละเอียดต่าง ๆ เพื่อให้ท่านพิจารณา และมั่นใจในการบริการมากยิ่งขึ้น