

pharmakon

Kvalificering og validering – fra krav til test

Opnå ”the basics” indenfor kvalificering og validering

Få styr på krav til kvalificering og validering, når nyt udstyr eller nye processer skal bruges i lægemiddelfremstilling – og lær at sikre sporbarhed fra krav til test. Kurset er et virksomhedskursus.

Før vi tager nye faciliteter, nyt udstyr eller nye processer i brug i lægemiddelfremstilling, er det vigtigt at have bevist, at de pågældende faciliteter, udstyr og processer er egnede til formålet og møder de forventede resultater.

På dette kursus kommer vi ind i kravene til kvalificering og validering for at forstå formålet med disse aktiviteter. Du vil få svar på, hvad det vil sige at bevise, at lokaler udstyr og processer er egnede til lægemiddelfremstilling.

Følgende emner berører vi i dette kursus:

- Forskellen mellem kvalificering og validering og formålet med aktiviteterne.
- Relevante myndighedskrav.
- Kendskab til alle faserne i kvalificering og validering.
- Vigtigheden af en rød tråd fra krav til test med V-modellen som ramme.
- Roller og ansvar - også i forhold til samarbejdet med leverandører.

Kurset er tilrettelagt, så det er en kombination af oplæg og praktiske gruppeopgaver.

Få besked via nyhedsbrev, når kurset oprettes

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Elizabeth Ruelykke

+45 48 20 62 64

erk@pharmakon.dk

Målgruppe

Kurset er relevant for medarbejdere, der skal til at arbejde med kvalificering og validering i fremstilling af lægemidler.

Det kan være nye valideringsansvarlige samt roller som tester, QA eller projektleder, der skal udarbejde, teste eller reviewe kvalificerings- og valideringsdokumentation.

Dit udbytte

- Du kender forskellen mellem kvalificering og validering og ved, hvornår de anvendes.
- Du har overblik over faserne i kvalificering og validering – fra kravspecifikation til test.
- Du forstår roller og ansvar - også i samarbejdet med leverandører.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder forstår formålet med kvalificering og validering og kan derigennem bidrage til robuste processer.
- Din medarbejder kan skabe bedre sammenhæng fra krav til test og dermed styrke kvaliteten i dokumentationen.
- Din medarbejder bidrager til et mere effektivt i samarbejde med leverandører.

Kursusagenda

På dette kursus arbejder vi med følgende emner:

- Formål med kvalificering og validering
- Myndighedskrav
- V-modellen og aktivitets flow
- Rød tråd i dokumentation
- Roller og ansvar

Kurset består af en veksling mellem oplæg og gruppeopgaver.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk