

# GMP for IT-ansvarlige

## Forstå myndighedskravene til IT i life science

Her stiller vi skarpt på kravene til IT og driften af computersystemer. Du får en indsigt og praktisk forståelse for både GMP-kravene og implementeringen, så du kan sikre compliance af udvikling, drift og vedligehold af IT-systemer.

Kurset er afgørende for IT-ansvarlige, der ønsker at mestre de komplekse regler og retningslinjer.

Som IT-ansvarlig i en life science-virksomhed er det afgørende at forstå myndighedskravene (GMP) for IT-systemer. Overholdelse af disse krav er ikke blot en pligt, men også en nødvendighed for at opretholde sikkerhed, kvalitet og effektivitet i hele IT-processen.

Dette kursus giver dig den nødvendige indsigt til at vurdere og implementere disse krav, hvilket vil gøre dig i stand til at træffe de rigtige beslutninger, sikre systemets pålidelighed og mindske risikoen for uønskede påtaler fra myndighederne.

Du vil opleve, at

- Du får en generel introduktion til myndighedskravene og myndighedernes forventninger til, hvordan kravene skal implementeres i praksis.
- Du får overblikket og kendskab til de krav, I skal leve op til.
- Vi gennemgår de praktiske aspekter af implementeringen, så du kan basere jeres krav til IT-systemet på en risikovurdering og ved, hvordan I tester og validerer systemet.
- Du får forståelse for, hvornår en opdatering kræver ændringskontrol og en ny validering
- Du ved, hvordan du sikrer, at IT-systemet er i kontrol gennem en periodisk evaluering.

Kurset kombinerer teori med praktiske øvelser for at give dig de nødvendige færdigheder til at implementere GMP-krav i din dagligdag.

På dette kursus møder du:

Anders Vidstrup, Subject Matter Expert, IT Quality, NNIT A/S

Klik [her](#) for flere IT-kurser

### Kursusfakta

**FORMAT**

2 dage

**VURDERING**

4,83 ud af 5

**PRIS I ÅR**

10.700 kr. ekskl. moms, overnatning ikke inkluderet

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**

10. apr. — 11. apr.  
2024

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**

Kursuskoordinator  
Andreas Goldschadt  
+45 48 20 62 63  
[ag@pharmakon.dk](mailto:ag@pharmakon.dk)

## Målgruppe

Dette kursus er designet til at imødekomme behovene hos en bred vifte af medarbejdere i life science industrien, der har ansvar for IT-systemer, uanset om du er involveret i udvikling, drift eller vedligeholdelse af software.

Kurset giver dig de nødvendige færdigheder og viden til at træffe informerede beslutninger og opretholde compliance.

Målgruppen for kurset er:

- IT-specialister:

IT-fagfolk, herunder softwareudviklere, systemadministratorer og kvalitetskontrolspecialister, der arbejder inden for life science industrien.

- Supportpersonale:

Medarbejdere, der arbejder i supportfunktioner inden for IT i life science-sektoren, vil også drage fordel af dette kursus, da de vil få en bedre forståelse af de krav og standarder, de skal overholde.

- Projektdeltagere:

Personer involveret i projektledelse eller projektteams, der udvikler, drifter og vedligeholder software i life science industrien, vil finde kurset værdifuldt for at sikre overholdelse af GMP-krav og høj kvalitet i deres projektarbejde.

- Ledere:

IT-chefer og ledere, der ønsker at sikre, at deres IT-afdeling er fuldt ud compliant med myndighedskrav og branchestandarder.

## Dit udbytte

- Du vil opnå en dyb forståelse af myndighedskravene for IT-systemer i life science industrien. Dette betyder, at du er med til at sikre, at din virksomhed lever op til disse krav og undgå potentielle påtaler fra myndighederne.
- Du kan evaluere risici i udviklingen og driften af IT-systemer, hvilket er afgørende for at minimere fejl og sikre, at systemerne fungerer pålideligt og sikkert.
- Du får praktiske færdigheder til at implementere GMP-krav i praksis. Dette inkluderer at udarbejde valideringsdokumentation, udføre ændringskontrol og periodisk evaluering.

## Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder sikrer en øget overholdelse af myndighedskrav og forbedret kvalitet i IT-systemerne. Dette reducerer risikoen for påtaler og potentielle fejl, hvilket er afgørende i en strengt reguleret branche som life science.
- Din medarbejder er efter kurset bedre rustet til at udføre opgaver, herunder opfølgning på testplaner, ændringskontrol og periodisk evaluering. Dette fører til en mere effektiv og produktiv IT-afdeling, da processerne bliver udført mere nøjagtigt og effektivt.
- Din medarbejder deltager i et kursus, der er specifikt tilpasset myndighedskrav og best practices inden for life science. Dette betyder, at medarbejdernes udbytte er direkte anvendelig i dagligdagen.

## Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus uden overnatning.

### Dag 1: 09.00 - 17.00

- Lovgrundlag og myndighedskrav
- Kravspecificering og risikovurdering
- Valideringsdokumentation

### Dag 2: 09.00 - 16.15

- Opfølgning på testplanen
- Change control
- Krav til brugerstyring og periodisk evaluering

Kurset er baseret på teori og øvelser.

## English abstract

### GMP for IT-managers

A general introduction

Persons who are responsible for developing, validating, running and maintaining software in the pharmaceutical business environment will obtain a general introduction to authority demands and guidelines to IT-systems.

Among the topics are risk analysis, test practice, configuration management and change management.

The course language is Danish.

**Tilmelding kan ske online på**

[www.pharmakon.dk](http://www.pharmakon.dk)