

# Kvalificering af udstyr

## Udstyr i compliance med krav

Få svar på, hvad kvalificering er, og hvad det omfatter. Ekspertter gennemgår begreber og deler praktiske erfaringer. På kun to dage får du det fulde overblik over kvalificering og krav, så du kan tage fat på kvalificeringen af ethvert udstyr.

Med kvalificering skal du bevise, at udstyr er egnet til formålet. Det kræver en del udstyrsforståelse, hvor du samtidig skal vurdere, hvad udstyret bruges til, og hvordan det påvirker produktkvaliteten.

På kurset kommer du igennem hele processen for kvalificering, som vi gennemgår med praktiske eksempler. Desuden får du overblik over de krav, som lovgivningen stiller til kvalificering af udstyr, og ved, hvordan du efterlever kravene, så du er helt skarp på, hvordan du kvalificerer udstyr i praksis.

Du møder flere undervisere med praktisk viden om udstyr, som deler deres erfaringer med kvalificering på forskellige vis. Det giver dig en genvej, når du selv står med kvalificering, for så ved du allerede, hvad du skal overveje, og hvordan du skal gennemføre kvalificeringen. Vi sætter fokus på, hvordan du anvender statistik til at komme frem til konklusioner, og hvordan du får dokumenteret det hele. Sidst på kurset diskuterer vi, hvad der skal til efter kvalificeringen, så du kan planlægge, hvordan du sikrer, at udstyret er klar til drift i hele udstyrets levetid.

Kurset er en blanding af præsentationer med gennemgang af praktiske eksempler og gruppearbejde og diskussioner.

På dette kursus møder du:

- Susanne Devantié Hansen, Principal Consultant hos Andreasen & Elmgaard A/S
- John Bograd, Senior Project Manager hos Coloplast A/S
- Kiki Baagøe Andersen, QA Specialist hos Scanpharm A/S
- Peter Astrup, Senior Project Manager hos Andreasen & Elmgaard A/S
- Camilla Lundbye Castle, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

### Kursusfakta

**NIVEAU**

Specialiserede

**FORMAT**

2 dage

**VURDERING**

4,57 ud af 5

**PRIS I ÅR**

14.900 kr. ekskl. moms, overnatning er inklusiv

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**17. mar. – 18. mar.  
2022**Hillerød**5. maj – 6. maj  
2022

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**Kursuskoordinator  
Andreas Goldschadt  
+45 48 20 62 63  
ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Kurset henvender sig til akademikere, der arbejder i life science industrien med at kvalificere udstyr. Det forventes, at du har grundlæggende erfaring med at arbejde under GxP, men du behøver ikke at have arbejdet med kvalificering.

Mere erfarne medarbejdere har også glæde af kurset ved at få en genopfriskning af kravene til kvalificering og deltage i erfaringsudvekslingen om, hvordan kvalificering udføres.

## Dit udbytte

- du forstår formålet med kvalificering og planlægger de rette aktiviteter
- du optimerer tidsforbruget til kvalificering og undgår fejl
- du involverer andre, hvor det giver mening og uden at spilde deres tid.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder sikrer, at jeres udstyr lever op til myndighedernes krav og forventninger
- din medarbejder kan til enhver tid fremlægge dokumentation for udstyrets egnethed
- din medarbejder har altid overblik over udstyrets stand, så det er klart til drift.

## Kursusagenda

Kurset er et todages kursus med overnatning på Pharmakon.

Dag 1 kl. 09.00 – 21.00

Introduktion til kvalificering, hvor du får

- afklaret, hvad kvalificeringens begreber betyder,
- et overblik over forløbet og rækkefølgen af kvalificeringens aktiviteter
- indblik i risikovurdering og hvordan det bruges i denne sammenhæng

Statistik og kvalificering, så du ved

- hvordan statistikken anvendes i praksis

Dokumentation, så du er inspireret til, hvordan det opbygges

- Validerings Master Planens opbygning og formål
- Hvad protokoller og testplaner skal indeholde
- Hvordan afvigelser kan håndteres
- Rapporter med konklusioner på kvalificeringen

Case, hvor du har prøvet din viden af i praksis

- Opstilling af URS og testplan

Dag 2 kl. 09.00 – 16.00

Gennemgang af cases

- Hver gruppe fremlægger deres inputs

Kvalificeringen i praksis med fokus på

- Planlægning og organisering af projektet
- Overvejelser og risici i forbindelse med udstyret
- Gennemførelse af kvalificeringens faser
- Validering af IT-systemer

Valideret tilstand, så du også kan bevare udstyrets kontrol

- Gammelt udstyr, nye krav
- Vedligeholdelse af og ændringer på udstyret
- Periodisk system evaluering
- Decommissioning, når udstyret ikke skal bruges mere

Kurset er en blanding af præsentationer med gennemgang af praktiske eksempler og gruppearbejde og diskussioner.