

pharmakon

Kvalificering af udstyr

Bliv klar til at håndtere kvalificeringsdokumentation selvstændigt og sikre, at dit udstyr lever op til GMP-krav.

Dette kursus giver dig de nødvendige kompetencer til at håndtere kvalificering af udstyr selvstændigt og sikre, at din organisation lever op til myndighedernes krav og GMP-standarder.

Kvalificering af udstyr er en central del af at sikre compliance og produktkvalitet i lægemiddelproduktionen.

Dette kursus er designet til dig, der skal være ansvarlig for at udarbejde og håndtere kvalificeringsdokumentation i forbindelse med udstyr i den GMP-regulerede industri.

Du får en dyb forståelse af kravene og de praktiske aspekter ved kvalificering, så du kan tage ansvaret for hele processen fra planlægning til afrapportering.

Vi sætter fokus på, hvordan du strukturerer kvalificeringsarbejdet og udarbejder de nødvendige dokumenter, der understøtter en effektiv og GMP-compliant proces. Med udgangspunkt i kvalificeringsprocesser for udstyr til fremstilling og færdigvarehåndtering får du de nødvendige værktøjer til at løse opgaven selvstændigt.

Efter kurset:

- Har du viden om alle faser i kvalificeringen af udstyr, fra User Requirement Specification (URS) til Performance Qualification (PQ)
- Kan du udarbejde og vedligeholde kvalificeringsdokumentation, der opfylder GMP-kravene
- Har du indsigt i V-modellen som rammeværk for kvalificeringsprocessen
- Forstår du, hvordan dokumentation og test hænger sammen, og hvordan du sikrer sporbarhed gennem hele processen
- Kan du implementere en risikobaseret tilgang til kvalificering og håndtere ændringer og revalidering effektivt.

Kurset består af teoretiske oplæg, praktiske eksempler og gruppearbejde. Vi arbejder med konkrete cases for at sikre, at du får erfaring med selvstændigt at håndtere kvalificeringsopgaver.

På dette kursus møder du:

Victor Bechmann, Senior Consultant, Kuatro Group

Niels Magnussen, Consultant, Kuatro Group

Daniel Thorne Ringgaard, Senior Consultant, Kuatro Group

Joachim Toftegaard Hansen, Senior Fluid Mechanics Specialist, Aerotak

Kursusfakta

FORMAT

2 dage

PRIS I ÅR

17.500 kr. ekskl. moms, overnatning er inklusiv

Få besked via nyhedsbrev, når kurset oprettes

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

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

Målgruppe

Kurset henvender sig til medarbejdere, der skal være eller er nye valideringsansvarlige og som har ansvar for udarbejdelse af kvalificeringsdokumentation og sikre compliance i deres organisation.

Hvis du arbejder i roller som tester, QA eller projektleder, vil vi anbefale dig vores et-dags-kursus, som du finder her: [Introduktion til kvalificering og validering](#)

Dit udbytte

- du lærer at anvende V-modellen i praksis og sikre sporbarhed mellem krav, test og dokumentation
- du får værktøjer til risikobaseret kvalificering og bliver i stand til effektivt at håndtere ændringer og revalidering
- du tager ansvar for hele kvalificeringsprocessen – fra planlægning til færdig dokumentation, der opfylder myndighedskravene.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder sikrer, at udstyr kvalificeres korrekt, så udstyret lever op til gældende GMP-krav
- din medarbejder kan udarbejde kvalificeringsdokumentation med høj kvalitet, så sporbarhed sikres
- din medarbejder bruger en risikobaseret tilgang til kvalificering.

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.00 – 21.00

Dag 2: 09.00 – 15.30

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

English abstract

Qualification of equipment

This is the course if you want to qualify yourself to work with qualification.

During this course, experts will share their knowledge and experience with the practical execution of qualification. This will give you an overview of the qualification process and an in-depth understanding of what it requires of planning and resources and how you ensure compliance with the requirements.

The course language is Danish.