

# Parat til IT-inspektion

## Kend kravene og glæd dig til myndighedsinspektioner

Med dette kursus bliver du i stand til at håndtere myndighedsinspektioner af IT-systemer. Efter kurset kender du kravene og strategierne for IT-validering. Du kan præsentere jeres validering for myndighederne, så de er overbeviste og har tillid til jeres håndtering af IT-compliance.

Dette kursus giver dig et overblik over myndighedspåtaler, regelsæt relateret til myndighedsinspektioner samt best practice for håndtering af IT- og myndighedsinspektioner.

Du får et overblik over de krav, som stilles til IT-systemer, så du både kender rammerne og den IT-compliance, som I skal imødekomme, uanset om du er praktiker, QA eller systemejer. Du bliver også præsenteret for nogle af de påtaler, som myndigheder har givet i den seneste tid, så du ved, hvad der særligt er i fokus ved inspektionerne. På den måde kan du bedre forudse, hvad I kan forvente under inspektionen.

Når det er på plads, arbejder vi videre med, hvordan I planlægger hele inspektions set-up'et, så det forløber gnidningsfrit under inspektionen. Dette indebærer både en forståelse for inspektionsprocessen, og hvordan du bruger en tjekliste til at sikre, at det hele er på plads. Gennem cases diskuterer vi, hvordan en validering eller ændring fremlægges klart og overbevisende for myndighederne.

Kurset er en blanding af oplæg og workshops, hvor der arbejdes mere i dybden med et eller flere emner.

På kurset møder du:  
Anders Vidstrup, Specialist, Region Hovedstadens Apotek

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

### Kursusfakta

#### FORMAT

1 dag

#### VURDERING

4,8 ud af 5

#### PRIS I ÅR

5.350 kr. ekskl. moms

## Tilmeldingsdatoer

### Hillerød

10. okt.  
2024

### Har du spørgsmål til kurset?

#### Kontakt

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

## Målgruppe

Medarbejdere, der er involveret i validering og drift af IT-systemer, og akademikere, der har ansvar for myndighedsinspektioner af IT-systemer.

## Dit udbytte

- du planlægger og gennemfører IT-inspektioner.
- du kender den gældende lovgivning for IT-validering
- du er klar til at vise, at IT-systemet er i compliance både internt og overfor myndighederne.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder ved up-front, om der er potentielle non-compliance områder
- din medarbejder sikrer, at virksomheden er inspektionsparat
- din medarbejder ved, hvordan en myndighedsinspektion af IT-systemer bør forløbe.

## Kursusagenda

### 09.00 - 16.45

- Eksempler på myndighedspåtaler
- Inspektionsprocessen og tilhørende set-up
- Fremlæggelse af: validering af IT-systemer og ændring af IT-systemer
- Tjeklisten – hvad bør være på plads

Kurset er en blanding af oplæg med workshops undervejs, hvor der arbejdes mere i dybden med et eller flere emner.

## English abstract

### Ready for the inspection of IT-systems

Internal and external audits of IT-systems

With this course, you will be able to handle both internal and external audits of IT-systems both on a practical level as the system owner or as QA.

After the course you will know the requirements and strategies for IT-validation and changes of IT-system and be able to present your validation for the authorities and perform GAP-analysis of the compliance of the IT-system in relation to audits.

The course language is Danish.

**Tilmelding kan ske online på**

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