

pharmakon

# Styr på GMP-dokumentation – ½ dag

## God dokumentationspraksis: Klar, korrekt og sporbar

Dokumentation er et nøgleelement i GMP og afgørende for patientsikkerheden. Det er sjældent de store fejl, der giver problemer. Ofte er det de små detaljer i dokumentationen. Få styr på god dokumentationspraksis og undgå fejl i hverdagen.

Kurset inden for god dokumentationspraksis handler om at sikre grundlæggende sporbarhed og dataintegritet i den daglige produktion og kontrol.

Kursusmålet er at give deltagerne en klar forståelse for de regulatoriske lovkrav og de fundamentale dataintegritetsprincipper, så de kan identificere og forebygge brud på dataintegriteten, før det bliver et problem.

Kurset indeholder en grundig gennemgang af myndighedernes forventninger, praktiske øvelser i udfyldelse af dokumenter samt håndtering af rettelser.

Det særlige ved dette kursus er den tætte kobling til deltagernes virkelighed, hvor vi arbejder med konkrete cases og videoer, der viser konsekvenserne af mangelfuld registrering under mottoet: "Gør hvad der står, og registrer hvad du gør".

Hvis du ønsker at bygge videre på denne fundamentale viden, kan vi anbefale vores andre korte kurser inden for Root Cause Analysis (RCA), Corrective And Preventive Actions (CAPA) eller kurset med fokus på et generelt Kvalitets mindset.

Undervisningen varetages af erfarne undervisere med praktisk erfaring med myndighedskrav og dokumentationsstyring i Life Science og veksler mellem oplæg, dialog, cases og øvelser.

---

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 henvender sig til akademikere og teknikere der har brug for en forståelse for eller opfriskning af kravene til god dokumentation.

## Dit udbytte

- Du kender til myndighedernes forventninger til GMP-dokumentation.
- Du forstår vigtigheden af sporbarhed og ved, hvordan du skriver gode kommentarer.
- Du ved, hvordan du skal udfylde og rette fejl i jeres dokumentation.

## Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder er med til at sikre, at jeres dokumentation lever op til myndighedernes krav og forventninger.
- Din medarbejder forstår, hvorfor det er vigtigt med sporbarhed i GMP-dokumentation.
- Din medarbejder er med til at skabe ensartet og korrekt dokumentation på tværs af afdelingen.

## Kursusagenda

- GMP-krav til god dokumentationspraksis
- Udfyldelse af dokumentation

Oplæg med cases og øvelser.

**Tilmelding kan ske online på**

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