

E-learning i kvalificeringsfaser

Kend formålet med de enkelte faser og vid, hvad der skal testes i hvilken fase

Når du ved, hvad de enkelte faser i kvalificeringen indebærer, kan du planlægge gennemførelsen af en kvalificering.

Om kurset

Kvalificeringsfaserne er de trin, som du skal igennem, for at bevise, at et udstyr, lokale, system eller forsyning er egnet til drift.

Når du kender formålet med de enkelte faser og ved, hvilke typer af test der kræves, kan du lettere kaste dig ud i kvalificeringen. Med andre ord, uanset om du planlægger de relevante test, deltager i udførelsen af kvalificering eller skal godkende kvalificeringens gennemførelse, så er du godt klædt på til det.

E-learningen tager udgangspunkt i EudraLex Vol. 4, Annex 15, så du kender myndighedernes krav og forventninger til, hvad de enkelte faser indebærer.

Det er en god idé at tage e-learningen "Krav til kvalificering og validering" inden, så du har styr på begreberne og kan finde myndighedskravene.

Vi anbefaler også efterfølgeren "Valideringsdokumentation", hvis du også er med til at sikre sporbarhed og god dokumentation af forløbet.

E-learningen er online og tilgængelig, når du har brug for den.

Varigheden er cirka 1 time.

Den består af præsentationer og videoer med indtalte forklaringer, hvor du får gennemgået begreberne og kravene samt opgaver, hvor du selv kan teste din viden.

E-learningen afsluttes med en test, inden du kan få dit bevis.

Med et abonnement får du adgang til e-learningen i 6 måneder.

Målgruppe

Denne e-learning er til dig, som arbejder med kvalificering og validering. Du kan være den udførende, så det er dig, der tester. Du kan være

Tilmeld dig kurset

Kursus

E-learning i kvalificeringsfaser

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 31. dec – 31. dec. 2040

tovholderen, så det er dig, der planlægger aktiviteterne. Eller du kan være den, der godkender kvalificeringer og valideringer fx som leder eller QA.

E-learningen kan også bruges af dig, som søger job eller arbejder som konsulent i life science.

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Du

- har styr på begreber og forkortelser
- kender myndighedskrav og -forventninger
- ved, hvad de enkelte faser indebærer

Kursusprogram

E-learningen dækker disse emner:

- V-modellen for kvalificeringens faser
- URS – User Requirement Specification
- DQ – Designkvalificering
- FAT/SAT og commissioning
- IQ – Installationskvalificering
- OQ – Operationskvalificering
- PQ – Performancekvalificering
- Flow gennem kvalificeringen