

E-learning i valideringsdokumentation

Kvalificerings- og valideringsaktiviteter skal planlægges og dokumenteres

Valideringsmasterplanen giver et overblik over status, og protokoller og rapporter dokumenterer kvalificering og validering.

Om kurset

Du kender sikkert vendingen ”Hvis det ikke er dokumenteret, er det aldrig sket”, og det gør sig også gældende for kvalificering og validering. Derfor er det vigtigt, at aktiviteterne dokumenteres for at kunne bevise egnetheden samt sikre sporbarhed og god dokumentation af forløbet.

Med denne e-learning forstår du, hvad du kan forvente af valideringsmasterplanen, og du ved, hvordan du opbygger en protokol, så den kan bruges til at udføre test. Desuden ved du, hvad rapporten skal indeholde, og hvad der forventes af konklusionen.

Særligt for denne e-learning er, at du kan hente en protokol, så du har et konkret eksempel på, hvordan sådan en er opbygget, og hvordan testene er beskrevet.

E-learningen tager udgangspunkt i EudraLex Vol. 4, Annex 15, så du kender myndighedernes krav og forventninger til, hvad der forventes af dokumentation, når der kvalificeres og valideres.

Det kan være 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 e-learningen ”Kvalificeringsfaser”, så du er fortrolig med de enkelte kvalificeringsfaser.

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.

Tilmeld dig kurset

Kursus

E-learning i
valideringsdokumentation

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 31. dec – 31. dec. 2040

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 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

Med e-learningen kan du:

- forklare, hvad en valideringsmasterplan er
- skrive en protokol og opbygge testplaner
- fastlægge, hvad rapporten skal indeholde

Kursusprogram

E-læringen dækker disse emner:

- Terminologi, så du kender begreberne for de forskellige typer af dokumentation
- Valideringsmasterplanen
- Indhold i protokoller og opbygning af testplaner
- Testpraksis for udførelse af test
- Krav til rapporten