

Klar til inspektion|virksomhed

Bliv klar til næste myndighedsinspektion

Få styr på krav, roller og god adfærd før, under og efter en inspektion. Medarbejderne får konkrete råd, så I kan møde inspektøren roligt, fagligt og professionelt.

Om kurset

Læs om fordelene ved virksomhedskursus.

Når myndighederne banker på døren, skal hele organisationen vide, hvad der skal ske. Måske bliver produktionen bedt om at vise en batch dokumentation. Måske skal QA forklare en afvigelse, eller en specialist skal redegøre for et system, en proces eller et krav i markedsføringstilladelsen.

En inspektion kan komme med kort varsel og stiller krav til både faglighed, dokumentation og adfærd. På kurset får medarbejderne indblik i, hvad myndighederne typisk ser efter, og hvordan I kan være med til at vise, at virksomheden har styr på processer, ansvar og kvalitet og indholdet af markedsføringstilladelsen.

I arbejder med hele inspektionsforløbet. Vi ser på, hvordan virksomheden kan forberede sig, hvem der har hvilke roller, hvordan en inspektion typisk gennemføres og følges op. I får også viden om typiske faldgruber.

Efter kurset kender medarbejderne til myndighedskravene. I ved, hvordan I bidrager før, under og efter inspektionen, og I kan agere roligt, tydeligt og professionelt i dialogen med inspektøren.

Kurset veksler mellem oplæg, dialog, cases og øvelser. I får mulighed for at koble kravene til jeres egen hverdag og drøfte konkrete situationer, som kan opstå, når myndighederne er på besøg.

Målgruppe

Kurset er for medarbejdere i GxP-virksomheder, der kan få en rolle før, under eller efter en myndighedsinspektion. Medarbejderne behøver ikke have erfaring med inspektioner.

Tilmeld dig kurset

Kursus

Klar til inspektion|virksomhed

Format

Halvdagskursus

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 31. dec – 31. dec. 2040

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Dit udbytte

- Du ved, hvad der kræves før, under og efter en myndighedsinspektion.
- Du kan agere roligt og professionelt, når inspektøren stiller spørgsmål.
- Du får kendskab til typiske faldgruber og ved, hvordan de kan undgås.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder ved, hvordan de skal bidrage til en god inspektion.
- Din medarbejder mindsker risikoen for unødige observationer og kritiske fund.
- Din medarbejder bidrager til, at organisationen står stærkere med fælles sprog og klar adfærd.

Kursusprogram

- Lovgivning og formål
- Planlægning og forberedelse
- Gennemførelse
- Typiske faldgruber
- Afvigelser /observationer
- Rapport og opfølgning