

Kvalificering af udstyr

Bliv klar til at håndtere kvalificeringsdokumentation selvstændigt og sikre, at dit udstyr lever op til GMP-krav

Dette kursus giver dig de nødvendige kompetencer til at håndtere kvalificering af udstyr selvstændigt og sikre, at din organisation lever op til myndighedernes krav og GMP-standarder.

Om kurset

Kvalificering af udstyr er en central del af at sikre compliance og produktkvalitet i lægemiddelproduktionen.

Dette kursus er designet til dig, der skal være ansvarlig for at udarbejde og håndtere kvalificeringsdokumentation i forbindelse med udstyr i den GMP-regulerede industri.

Du får en dyb forståelse af kravene og de praktiske aspekter ved kvalificering, så du kan tage ansvaret for hele processen fra planlægning til afrapportering.

Vi sætter fokus på, hvordan du strukturerer kvalificeringsarbejdet og udarbejder de nødvendige dokumenter, der understøtter en effektiv og GMP-compliant proces. Med udgangspunkt i kvalificeringsprocesser for udstyr til fremstilling og færdigvarehåndtering får du de nødvendige værktøjer til at løse opgaven selvstændigt.

Efter kurset:

- Har du viden om alle faser i kvalificeringen af udstyr, fra User Requirement Specification (URS) til Performance Qualification (PQ).
- Kan du udarbejde og vedligeholde kvalificeringsdokumentation, der opfylder GMP-kravene.
- Har du indsigt i V-modellen som rammeværk for kvalificeringsprocessen.
- Forstår du, hvordan dokumentation og test hænger sammen, og hvordan du sikrer sporbarhed gennem hele processen.
- Kan du implementere en risikobaseret tilgang til kvalificering og håndtere ændringer og revalidering effektivt.

Kurset består af teoretiske oplæg, praktiske eksempler og gruppearbejde. Vi arbejder med konkrete cases for at sikre, at du får

Tilmeld dig kurset

Kursus

Kvalificering af udstyr

Format

2 dage med overnatning

Pris næste år

18.100 kr. ekskl. moms

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 2. mar – 3. mar. 2027

erfaring med selvstændigt at håndtere kvalificeringsopgaver.

Kurset strækker sig over to dage med overnatning, hvilket tilføjer tid og rum til refleksion, fordybelse og netværk på tværs af deltagerne – og styrker dermed dit samlede læringsudbytte markant.

Målgruppe

Kurset henvender sig til medarbejdere, der skal være eller er nye valideringsansvarlige, og som har ansvar for udarbejdelse af kvalificeringsdokumentation og for at sikre compliance i deres organisation.

Hvis du arbejder i roller som tester, QA eller projektleder, anbefaler vi dig vores et-dags kursus "Introduktion til kvalificering og validering".

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Dit udbytte

- Du lærer at anvende V-modellen i praksis og sikre sporbarhed mellem krav, test og dokumentation.
- Du får værktøjer til risikobaseret kvalificering og bliver i stand til effektivt at håndtere ændringer og revalidering.
- Du tager ansvar for hele kvalificeringsprocessen – fra planlægning til færdig dokumentation, der opfylder myndighedskravene.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder sikrer, at udstyr kvalificeres korrekt, så det lever op til gældende GMP-krav.
- Din medarbejder kan udarbejde kvalificeringsdokumentation af høj kvalitet, så sporbarhed sikres.
- Din medarbejder anvender en risikobaseret tilgang til kvalificering.

Kursusprogram

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09:00 – 21:00

- Velkomst, indledning og præsentation
- Grundlæggende principper

- Lovgivning (EU & FDA) og myndigheders forventninger
- GMP-grundprincipper og Q&V definitioner
- V-modellen: Opbygning og anvendelse
- Risikobaseret tilgang og risikovurdering
- V-modellen i praksis
- FMEA/FMECA: Risikovurdering
- URS: Kravssætning og SMART'e krav
- VPL: Valideringsplanens struktur og roller

Dag 2: 09:00 – 15:30

- Kvalificeringsfaser
- IQ: Installation Qualification
- OQ: Operational Qualification
- PQ: Performance Qualification
- Sporbarhedsmatrice og Projektafvigelser
- Avancerede emner og vedligeholdelse
- Leverandørsamarbejde: FAT/SAT og leveraging
- Statistik, IT-validering (GAMP5) og dataintegritet
- Ændringer, revalidering og periodisk system evaluering (PSE)

Kurset er en blanding af præsentationer med gennemgang af praktiske eksempler og gruppearbejde og diskussioner.