

# Dataintegritet – IT og GMP

## Dataintegritet og GMP-forståelse: Vær med til at sikre, at virksomheden overholder reglerne

Er du klar til at mestre kravene til dataintegritet inden for GMP-regulerede IT-systemer? Uanset om du er en praktiker, systemejer eller QA-specialist, er dette kursus designet til at ruste dig med strategier og færdigheder inden for IT og dataintegritet.

Dataintegritet handler om at sikre, at data er nøjagtige, komplette, konsekvente og uændrede over tid. I GMP (Good Manufacturing Practice) er dataintegritet afgørende for at opretholde produktkvalitet, sikkerhed og overholdelse af forskrifter. Dataintegritet involverer implementering af procedurer, politikker og teknologier for at forhindre utilsigtet eller bevidst ændring, manipulation eller fejl i data. Dette inkluderer sikring af sporbarhed, adgangskontrol, korrekt arkivering, elektronisk signatur og audit trails for at dokumentere ændringer og sikre, at de kan spores og verificeres.

Dette kursus udstyrer dig med de nødvendige færdigheder og viden til at navigere i kravene og kompleksiteten af dataintegritet og GMP på en måde, der sikrer kvaliteten, pålideligheden og overholdelsen af data i hele processen.

På kurset får du styrket din ekspertise inden for dataintegritet og IT i GMP-regulerede miljøer. Vi kommer ind på følgende emner:

- Du får viden om myndighedskravene fra EU og FDA vedrørende dataintegritet.
- Du får en grundig introduktion til virksomhedens framework for dataintegritet, herunder en modenhedsmodel, så du kan navigere gennem kompleksiteten i at implementere og opretholde integriteten af dine data.
- Vi udforsker begreber inden for dataintegritet og livscyklus og give dig en introduktion til de nødvendige termer, så du kan kommunikere og handle præcist inden for dette felt.
- Du får styr på identifikation og håndtering af afgørende elementer i valideringen af IT-systemer, herunder risikoanalyse, kravspecifikation og test, for at sikre en solid og efterlevelsesevnenlig IT-infrastruktur i forhold til dataintegritet.
- Du får en forståelse af, hvordan du håndterer hybride løsninger, hvor data eksisterer i en kombination af elektroniske data og i papirform. Dermed kan du sikre, at dine data altid er korrekte og pålidelige.
- Vi drøfter arkivering af data i overensstemmelse med reguleringerne, så du kan opretholde fuld dokumentation og sporbarhed.
- Vi ser på håndtering af audit trail.  
Du vil lære at håndterer periodisk review med fokus på dataintegritet, hvilket er afgørende for at identificere eventuelle afvigelser eller potentielle problemer i tide.
- Du hører om erfaringer fra inspektioner.

Kurset "Dataintegritet - IT og GMP" vil ruste dig til at håndtere dataintegritet i GMP-regulerede miljøer.

Underviser på kurset er:

Anders Vidstrup, Specialist, Region Hovedstadens Apotek

Klik [her](#) for flere IT-kurser

### Kursusfakta

#### FORMAT

1 dag

#### VURDERING

5 ud af 5

#### PRIS I ÅR

5.350 kr. ekskl. moms

# Tilmeldingsdatoer

## Hillerød

10. sep.

2024

## Har du spørgsmål til kurset?

### Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Dette kursus henvender sig til en bred vifte af fagfolk, herunder:

- Systemejere af GMP IT-systemer underlagt dataintegritetskrav
- Procesejere for GMP-regulerede produktioner styret af IT-systemer
- QA-medarbejdere med behov for en dybere forståelse af dataintegritet
- QP eller delegeret QP, der frigiver data baseret på korrekthed
- Projektledere, der ønsker at opnå indsigt i dataintegritetsområdet
- Leverandører af IT-systemer til GMP-regulerede produktioner

## Dit udbytte

- du kan arbejde med best practice-tilgange til dataintegritet i IT-systemer under GMP-regler
- du har mulighed for at netværke med fagfæller og dele erfaringer og bedste praksis på tværs af branchen
- du har styr på vigtige elementer i validering af IT-systemer, inklusive risikoanalyse og kravspecifikation i forhold til dataintegritet.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder får forståelse af dataintegritetens betydning i forhold til GMP IT-systemer
- din medarbejder får adgang til praktiske værktøjer og bedste praksis-tilgange til at håndtere dataintegritet i en GMP-kontekst
- din medarbejder bidrager proaktivt til virksomhedens dataintegritetsprogram og identificere potentielle risici for tab eller manglende opretholdelse af dataintegritet.

## Kursusagenda

### 09.00 – 17.00

- Myndighedskrav til dataintegritet
- Framework for dataintegritet
- Dataintegritet og livscyklus – få styr på termerne
- IT-systemer og dataintegritet
- Arkivering af data
- Periodisk system review med fokus på dataintegritet
- Erfaringer fra inspektioner

Kurset er en blanding af oplæg med workshops undervejs, hvor der arbejdes mere i dybden med et eller flere emner.