

God dokumentationspraksis

Effektiv GMP-dokumentation

Forstå myndighedernes krav til korrekt udfyldelse af GMP-dokumentationen og lær, hvordan du korrekt udfylder og retter i batchdokumentationen.

God dokumentationspraksis er essentiel i farmaceutisk produktion. Det udgør en væsentlig del af kvalitetssikringssystemet og er nøglen til at arbejde i overensstemmelse med GMP-kravene.

Du får forståelsen for myndighedernes krav til dokumentation, og dermed hvorfor din virksomhed har fastsat reglerne for God dokumentations praksis.

Du lærer om korrekt notering i dokumenter og om, hvordan en rettelse skal ske på korrekt vis. Du vil efter kurset blandt andet kende til sporbarhed og vide, hvor du skriver gode kommentarer i din dokumentation.

Kurset understreger vigtigheden af at forstå sammenhængen mellem omhyggelig dokumentation og kvalitetssikring, og hvordan du bidrager til dette med god dokumentations praksis i din hverdag.

Med en blanding af foredrag, gruppearbejde og case-studier, får du de nødvendige værktøjer til at forbedre dokumentationspraksis på din arbejdsplads.

Dette kursus kan også flyttes ud i virksomheden - [se her](#).

På dette kursus møder du en af Pharmakons erfarne undervisere.

Få besked via nyhedsbrev, når kurset oprettes

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Elizabeth Ruelykke

+45 48 20 62 64

erk@pharmakon.dk

Målgruppe

Kurset er rettet mod alle, der arbejder med dokumentation inden for farmaceutisk produktion, kvalitetskontrol, og kvalitetssikring, som ønsker at forbedre deres færdigheder i god dokumentationspraksis.

Dit udbytte

- Du får en dyb forståelse for, hvorfor god dokumentations praksis sikrer ensartet kvalitet
- Du lærer at udfylde og korrigere dokumentation effektivt
- Du forstår vigtigheden af sporbarhed og bliver dygtig til at skrive meningsfulde kommentarer

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder vil sikre, at jeres dokumentation opfylder myndighedernes krav
- Din medarbejder bliver bevidst om sporbarhedens betydning i dokumentationsprocessen
- Din medarbejder opnår færdigheder i korrekt dokumentationsudfyldelse og fejlrettelse

Kursusagenda

09.00 - 16.00

- GMP-krav til god dokumentationspraksis
- Sporbarhed og dataintegritet
- Udfyldelse af dokumentation
- Den gode kommentar
- Det gode kvalitets mindset

Kurset består af oplæg, opgaver og cases.

English abstract

In this course you will be guided through the requirements to GMP documentation and you will understand how to fill in and correct documentation correctly.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk