

Introduktion til kvalificering og validering

Bliv fortrolig med principperne og begreberne i kvalificering og validering

Kurset består af to e-læringer som forberedelse. De indeholder krav til kvalificering og validering samt kvalificeringsfaser. På selve kurset gennemgås sammenhængen mellem kvalificeringsfaser, dokumentation og kvalificeringstests med håndgribelige tips og tricks til processerne.

På kurset gennemgår vi kort principperne fra e-læringerne og faciliterer en dialog ud fra dine forventninger eller erfaring med kvalificering og validering. Vi gennemgår begreberne og nuancerne i kvalificering og validering i praksis med hverdageksemples, så du forstår sammenhængen mellem kvalificeringsfaserne, dokumentation og kan udføre kvalificeringstests i din virksomhed.

Du møder en underviser, der har beskæftiget sig med kvalificering og validering af udstyr og kender nuancerne og faldgruberne i kvalificering og valideringen af udstyr, processer og systemer. Det gør dig kompetent til at give værdifuldt input til kvalificering og valideringsfaserne i din egen organisation og assistere i test eller review af dokumentationen.

Kurset er en blanding af e-læringer, der gennemgås før kurset og fremmøde-præsentationer med gennemgang af praktiske hverdageksemples samt gruppearbejde og diskussioner.

I løbet af kurset vil du stifte bekendtskab med begreber som:

- Kvalificering og validering (Q&V) og forskellen på dem
- Faserne i V-modellen fra koncept til design over test og afrapportering.
- Dokumenter som User Requirement Specification (URS), Quality Risk Management (QRM), Factory- og Site Acceptance Test (FAT/SAT), Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) og Performance Qualification (PQ).
- Dokumenternes kobling til begrebet GxP og underemner som God Fremstillings Praksis (GMP), God dokumentationspraksis (GDocP) med mere.

Kurset forudsætter kendskab God dokumentationspraksis på begynderniveau.

Efter kurset kan du forstå sammenhængen mellem kvalificeringsfaserne og -begreberne og forstå dokumentationen samt deltage som tester i kvalificering og validerings-faser i din organisation med håndgribelige tips og tricks til processen.

På dette kursus møder du:

Victor Bechmann, Senior Consultant, Kuarto Group.

Kursusfakta

FORMAT

1 dag

VURDERING

4,15 ud af 5

PRIS I ÅR

5.600 kr. ekskl. moms

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

7. maj

2025

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Ansatte der deltager i eller omkring kvalificerings- og valideringsaktiviteter i fremstilling af lægemidler.

Du er fx nyansat i life science eller erfaren, som ikke tidligere har arbejdet med kvalitetssikring, test eller review af kvalificerings- og valideringsdokumentation.

Dit udbytte

- du forstår og kan anvende kvalificeringsbegreberne
- du kender rækkefølgen på faserne og forstår afhængighederne
- du bliver kompetent til at indgå i kvalificerings- og valideringsaktiviteter som tester eller dokument-reviewer.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder vil blive fortrolig med begreberne indenfor kvalificering og validering
- din medarbejder kan indgå i test af systemet eller udstyret under kvalificering og validering
- din medarbejder kan reviewe kvalitetsdokumentation for kvalificeringen og valideringen.

Kursusagenda

Kurset består af et et-dags kursus på Pharmakon samt to korte indledende e-læringer.

09.00 - 16.00

På kurset kommer du igennem disse emner

- Formålet med kvalificering og validering af udstyr, processer og systemer
- Grundlæggende begreberne indenfor kvalificering og validering
- Myndighedernes forventning til kvalificering og validering
- Forskellen på kvalificering og validering
- Faserne i kvalificering og validering
- Kvalificering og validering i praksis

Kurset tager udgangspunkt i foredragsholdernes egne praktiske og virkelige cases fra den farmaceutiske industri.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk