

# Kvalificering af udstyr

## Få den nødvendige viden til at sikre, at dit udstyr opfylder myndighedernes krav og forventninger

Få forståelse af, hvad kvalificering indebærer, og hvordan det påvirker produktkvalitet i life science. Mød erfarne eksperter, deltag i praktiske eksempler og bliv klar til at kvalificere ethvert udstyr.

Kvalificering af udstyr spiller en afgørende rolle i life science industrien. Det handler om at sikre, at udstyr lever op til myndighedernes krav og forventninger, samtidig med at det er egnet til det til tænkte formål. Dette kræver ikke kun teknisk viden om udstyr, men også en forståelse for, hvordan udstyret påvirker produktkvaliteten og sikkerheden. Uden korrekt kvalificering kan virksomheder stå over for regulatoriske problemer, produktionsstop og tab af tillid.

Dette kursus giver dig nøglen til at undgå disse udfordringer.

### Efter kurset

- har du en solid forståelse af kvalificeringsprocessen fra start til slut. Det gør dig bedre rustet til at planlægge og udføre kvalificeringsaktiviteter mere effektivt og med større præcision
- har du styr på alle faserne i kvalificeringen: planlægning og udførelse af tests, analyse og fortolkning af resultater samt korrekt dokumentation og rapportering
- har du konkrete færdigheder, der er nødvendige for at håndtere kvalificering af udstyr effektivt
- har du kendskab til relevante regler, retningslinjer og best practices, der er afgørende for at overholde gældende krav og sikre overensstemmelse.

Du møder undervisere med praktisk viden om udstyr, som deler deres erfaringer med kvalificering på forskellige vis. Det giver dig en genvej, når du selv står med kvalificering, for så ved du allerede, hvad du skal overveje, og hvordan du skal gennemføre kvalificeringen. Vi sætter fokus på, hvordan du kommer frem til konklusioner, og hvordan du får dokumenteret det hele.

Sidst på kurset diskuterer vi, hvad der skal til efter kvalificeringen, så du kan planlægge, hvordan du sikrer, at udstyret er klar til drift i hele udstyrets levetid.

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

På dette kursus møder du:

Susanne Devantié Hansen, Principal Consultant, Andreasen & Elmgaard A/S

Peter Astrup, Senior Project Manager, Andreasen & Elmgaard A/S

### Kursusfakta

#### FORMAT

2 dage

#### VURDERING

4,26 ud af 5

#### PRIS I ÅR

16.100 kr. ekskl. moms, overnatning er inklusiv

## Tilmeldingsdatoer

	<b>Hillerød</b>	
6. nov.	—	7. nov.
	2024	

## Har du spørgsmål til kurset?

### Kontakt

Kursuskoordinator  
Andreas Goldschadt  
+45 48 20 62 63  
ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Kurset henvender sig til akademikere, der arbejder inden for life science industrien og ønsker at forstå og implementere kvalificering af udstyr.

Det forventes, at du har grundlæggende erfaring med GxP-regler, men det er ikke nødvendigt at have tidligere erfaring med kvalificering.

Erfarne medarbejdere kan drage fordel af kurset ved at opdatere deres viden om kvalificeringskrav og deltage i erfaringsudveksling om, hvordan kvalificering udføres.

## Dit udbytte

- du forstår formålet med kvalificering og planlægger de rette aktiviteter, så du kan arbejde i overensstemmelse med reglerne og undgå eventuelle lovovertrædelser eller compliance-problemer
- du planlægger og udfører kvalificeringsaktiviteter mere effektivt og med større præcision. Det betyder, at dine arbejdsprocesser er strømlinet, hvilket sparer tid og ressourcer
- du reducerer risikoen for fejl, øger nøjagtigheden af resultaterne og bidrager til en mere pålidelig og præcis produktion.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder er opdateret på de seneste lovgivningsmæssige krav og standarder inden for kvalificering af udstyr, hvilket sikrer, at virksomheden overholder relevante regler og forskrifter
- din medarbejder sikrer kvaliteten af udstyret, og at det lever op til myndighedernes krav og forventninger
- din medarbejder kan til enhver tid fremlægge dokumentation for udstyrets egnethed.

## Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

### Dag 1: 09.00 – 21.00

Introduktion til kvalificering, hvor du får:

- afklaret, hvad kvalificeringens begreber betyder
- et overblik over forløbet og rækkefølgen af kvalificeringens aktiviteter
- indblik i risikovurdering og hvordan det bruges i denne sammenhæng
- Validerings Master Planens opbygning og formål

Dokumentation, så du ved, hvad der kræves og bliver inspireret til, hvordan det opbygges.

Praktiske eksempler gennemgås trin for trin, så du får indsigt og inspiration til hvordan kvalificering kan udføres i praksis.

- Change Control (CR)
- Validerings plan (VPL)
- Risikovurdering (FMEA)
- Kravspecifikation (URS)
- Design kvalificering (DQ)
- Protokoller og testplaner (IQ & OQ)
- Afvigelser
- Rapporter (IQ & OQ)

### Dag 2: 08.30 – 15.30

Opfølgning på gårsdagens teori og praktiske eksempler

- Hver deltager kan komme med input, erfaringer og praktiske eksempler

Kvalificeringen i praksis med fokus på

- Planlægning og organisering af projektet
- Overvejelser og risici i forbindelse med udstyret
- Gennemførelse af kvalificeringens faser
- Validering af IT-systemer

Valideret tilstand, så du også kan bevare udstyrets kontrol

- Gammelt udstyr, nye krav
- Vedligeholdelse af og ændringer på udstyret
- Periodisk system evaluering
- Decommissioning, når udstyret ikke skal bruges mere

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

## English abstract

### Qualification of equipment

This is the course if you want to qualify yourself to work with qualification.

What is qualification and what does it imply? During this course, experts will share their knowledge and experience with the practical execution of qualification. This will give you an overview of the qualification process and an understanding of what it requires of planning and resources and how you ensure compliance with the requirements.

The course language is Danish.