

Pharmakon

# Effektiv kvalitetssikring som QA'er

# Optimer din gennemslagskraft og forøg din indflydelse

Kurset sætter fokus på, hvordan du forstår og samtidig sikrer efterlevelse af GMP-kravene, så du bliver en endnu bedre QA'er. Du får konkrete værktøjer du kan benytte i din hverdag ved sagsbehandling, under diskussioner og formidling af GMP krav. Vi sætter fokus på de personlige egenskaber, der er i spil som QA'er, så du bliver i stand til at udfylde din QA rolle bedst muligt.

QA-rollen (Quality Assurance) i life science er afgørende for at sikre, at produkter opfylder de nødvendige standarder for sikkerhed, effektivitet og kvalitet. Den omfatter udvikling og implementering af systematiske processer designet til at forhindre fejl og fremme kontinuerlig forbedring inden for lægemidler, medicinsk udstyr og andre relaterede områder.

QA-specialister arbejder tæt sammen med fx produktionsafdelinger for at overvåge overholdelsen af regulatoriske krav, gennemføre audits og reviews, samt håndtere kvalitetsrelaterede spørgsmål gennem produktets livscyklus. Dette sikrer, at produkterne ikke kun opfylder de lovgivningsmæssige krav, men også lever op til virksomhedernes og forbrugernes forventninger til høj kvalitet.

Som QA er du myndighedernes forlængede arm og samtidig kollega. Du fungerer som brobygger mellem strenge regulatoriske krav og dagligdagens praktiske udfordringer. Du skal derfor balancere mellem forskellige interesser.

Med fokus på GMP (Good Manufacturing Practice) krav, udruster dette kursus dig med de nødvendige værktøjer til effektivt at overvåge, kommunikere og fremme kvalitetsstandarder på tværs af dit team og organisation.

Gennem en blanding af præsentationer og workshops, lærer du at balancere myndighedsforventninger med kollegialt samarbejde, sikre tillidsfuld kommunikation og opbygge en stærk kvalitetskultur.

Vi arbejder derfor med, hvordan du

- går fra overvågning til overblik
- opbygger kvalitetskultur og fælles forståelse
- dyrker samarbejdet om kvalitet
- opnår tillidsfuld kommunikation og feedback
- styrker relationer til samarbejdspartnere

I erfaringsudveksling med de andre kursister belyser vi, hvordan hverdagens dilemmaer kan håndteres, så et godt kvalitetsniveau og en tilstrækkelig dokumentation sikres.

Kurset er med til at gøre dig en endnu bedre QA'er. Du forstår dit ansvar for kvalitet, og hvordan din rolle er med til at sikre efterlevelse af kravene. Vi definerer, hvilke personlige egenskaber og værdier, der er effektfulde i QA-rollen, så du bliver endnu bedre til at formidle kravene til kvalitet og indgå i kvalitetsbeslutninger.

Kurset er en blanding af præsentationer og workshops.

På dette kursus møder du:

Monica Pulis, CMC Global Quality Business Partner, LEO Pharma A/S

## Kursusfakta

### FORMAT

1 dag

### VURDERING

4,7 ud af 5

### PRIS I ÅR

5.600 kr. ekskl. moms

## Tilmeldingsdatoer

### Hillerød

23. apr.

2025

## Har du spørgsmål til kurset?

### Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Kurset henvender sig til dig, der arbejder med QA. Kurset dækker QA rollen bredt og er derfor egnet til dig om du arbejder indenfor produktion/frigivelse, kvalificering af udstyr/IT eller indenfor device området.

Kurset er ideelt for dig, der ønsker at styrke dine kompetencer indenfor kvalitetsstyring, din udfyldelse af QA rollen og din gennemslagskraft via konstruktiv dialog og samarbejde.

## Dit udbytte

- du har styr på kravene til QA, og du er bedre til at formidle dem
- du har styrket din evne til at samarbejde om kvalitet
- du forstår, hvordan du påvirker kvalitetskulturen.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder forstår QA-rollen i forhold til kvalitetskontrol og -overblik
- din medarbejder indgår i kvalitetsdiskussioner og -beslutninger på en konstruktiv måde
- din medarbejder kan effektivt formidle kvalitetsstandarder på tværs af organisationen.

## Kursusagenda

### 09.00 - 16.00

- Myndighedernes krav og forventninger til QA-rollen
- Det gode review
- Den gode dialog og formidling
- Kalibrering på tværs af QA – tal med en stemme
- Styrk virksomhedens kvalitetskultur

Der er mulighed for at få diskuteret egne problemstillinger og dilemmaer på kurset. Kurset er en blanding af præsentationer og workshops.