

Grundkursus i GMP

“

Introduktion til GxP
Sporbarhed, stringens
og dovenskab

”

Varighed: 2 dage

Baggrund

Federal Register

Vol. 73, No. 174 / Monday, September 8, 2008 / Rules and Regulations

Since the development of the CGMP regulations for drug products in 1962, FDA has balanced the need for easily understood minimum standards with the need to encourage innovation and the development of improved manufacturing technologies. We strive to give manufacturers latitude to determine how to achieve the level of control necessary for CGMP compliance, recognizing that, in some instances, more direction

from FDA is necessary to provide a uniform standard to the entire industry, minimize the potential for harm, or achieve some other CGMP objective. We periodically reassess and revise the CGMP regulations to accommodate advances in technology and other scientific knowledge that further safeguard the drug manufacturing process and the public health.

Hvad mener de regulatoriske organisationer egentlig?

Der er bestemt ikke altid indlysende. Oftest giver regulativerne ikke megen konkret information om, hvordan en lov indarbejdes i virksomhedernes og medarbejdernes dagligdag. Formålet med dette kursus er dels at give nogle praktiske værktøjer til at udarbejde

dokumentation, der lever op til myndighedernes krav, dels at forsyne deltagerne med redskaber til at søge yderligere information i fortolkninger og guidelines til de to mest anvendte regelsæt i Europa: Det europæiske regelsæt for GMP samt FDA 21 CFR 210 og 211.

Kursusbeskrivelse

Kurset er et grundkursus i GMP, hvor de karakteristiske elementer i et projekt, der er underlagt GxP, beskrives "step by step".

I løbet af kurset vil deltagerne få et godt indblik i de faser og faldgruber, man ofte vil støde på i et valideringsforløb. Desuden får deltagerne kendskab til de specifikke krav til dokumentation og sporbarhed.

Kursets indgangsvinkel er: "Gør det let, – og gør kun det, der skaber værdi for jeres virksomhed".

De grundlæggende dokumenter som VMP, VPL, URS, FS, DS, FAT/SAT, IQ, OQ og PQ bliver præsenteret, og deltagerne får selv mulighed for at udarbejde eksempler på

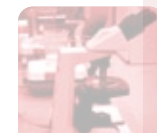
dokumenterne. Derudover vil deltagerne blive præsenteret for et aktuelt emne som risikovurdering, der er et af de grundlæggende aspekter indenfor validering.

Kurset er rettet mod personer, som – uden forudgående eller med begrænset kendskab til emnet – står overfor at skulle deltage aktivt i et projekt underlagt GxP.

Kurset vil give deltagerne en række værktøjer, som de kan anvende til udarbejdelse af valideringsdokumenter og gennemførelse af test.

Kursusformen er en blanding af undervisning og workshops.

Varighed: 2 dage



Kursusindhold

Introduktion

- Præsentation af deltagerne og underviserne
- Forventninger til kurset?

Hvad er GxP og hvorfor skal vi leve op til det?

- Historien bag GxP
- Hvem håndhæver GxP?
- Nyttige links til at søge yderligere information
- GMP som ven

Hvad er V-modellen?

- Beskrivelse af valideringspolitikken
- Hvad indeholder en kravspecifikation?
- Designfasen
- Risikoanalysen – hvornår og hvorfor?

Planlægning af valideringsforløbet

- Hvad indeholder protokollerne?
- Hvordan sikrer jeg, at alt bliver testet?
- God test- og dokumentationspraksis
- Hvordan håndteres afvigelser?
- Valideringsrapporten

Færdigvalideret – hvad nu?

- Hvordan vedligeholdes den validerede status?
- Afvigelser og CAPA
- Drift og ændringssager
- Træning af personale

Workshop 1

Deltagerne får her mulighed for selv at gennemarbejde en kravspecifikation for et anlæg eller et system, som de selv vælger. Herefter udarbejdes den tilhørende funktionsspecifikation og designspecifikation.

Idéen med workshoppen er, at deltagerne får forståelse for kravspecifikationens rolle som nøgledokument til hele det videre forløb.

Workshop 2

Med udgangspunkt i de dokumenter, der blev færdiggjort i Workshop 1, får deltagerne mulighed for at udarbejde testprotokoller, udføre en test og udarbejde en afvigelse.

Deltagere

Alle personer med tilknytning til farmaceutisk industri, men uden forudgående kendskab til GxP. Det er en fordel, at deltagerne har lidt teknisk indsigt, da flere af de eksempler, der bliver givet under kurset, vil være af teknisk karakter og er baseret på virkelige anlæg.

Tilmelding

Tilmelding til "Grundkursus i GMP - Introduktion til GxP" med oplysning om hver kursusedtagers navn m.v. bedes sendt til kursus@qator.com. Yderligere information vedrørende tilmelding, kursusterminer, priser etc. findes på www.qator.com

QAtor A/S

QAtor er blandt verdens førende softwarehuse indenfor udvikling og markedsføring af QA applikationer til den pharmaceutiske branche. De fleste virksomheder i denne branche er underlagt meget høje krav fra forskellige myndigheder, og de vil alle høste store fordele af vores web-baserede, validerede compliance management værktøjer, som bl.a. omfatter standard skabeloner og protokoller, elektronisk signatur, konfigurationsstyring og ændringskontrol processer, integreret workflow, styring af SOP'er og træningsplaner.

Det er QAtor's klare mål at reducere Total Cost of Quality.

Fordelene ved at bruge QAtor's applikationer er, at du vil opnå et langt højere kvalitetsniveauet i din virksomhed ved en langt mindre indsats end i dag. Dermed sparer du tid og ressourcer på kvalitetssikringsopgaverne, reducerer omkostningerne og forbedrer din virksomheds bundlinie.

Det er vores erfaring at du ved at bruge QAtor's applikationer bl.a. vil:

- Undgå at der mangler dokumenter og underskrifter
- Opnå et markant højere kvalitetsniveau
- Opnå 25-60% mindre papirarbejde ifm. kvalitetssikring
- Opnå 30-50% færre dokumentændringer, underskrifter og initialer
- Opnå 20-30% besparelse på tid anvendt til kvalitetssikringsdokumentation
- Opnå 50-60% besparelse på tid anvendt til investigations- og afvigelsesanalyser

Lyder det for godt til at være sandt? Kontakt os for en demonstration og en nærmere diskussion eller læs mere på www.qator.com

QAsuite™

QAtor besidder en bred erfaring indenfor kvalitetssikring og en dyb forståelse for udfordringerne i den pharmaceutiske branche. På den baggrund har vi udviklet den innovative applikations-suite QAsuite™, som med sin samling af applikationer sikrer, at din virksomhed er i fuld kontrol og compliance med de gældende regulativer.

QAci™ - elektronisk konfigurationsstyring

QAci™ er et effektivt værktøj til at udføre konfigurationsstyring og Baseline rapportering. Du opnår strukturerede data og opdateret information om dit udstyr, som fx software, hardware, operativsystemer, applikationer, biblioteker, rå data – og desuden også om relationerne imellem disse. QAci™ sikrer at oversigten over virksomhedens udstyr til enhver tid er opdateret og i kontrol på tværs af teams og afdelinger.

QAchange™ - elektronisk ændrings- og afvigelseskontrol

QAchange™ automatiserer workflow'et for enhver afvigelse og ændringssag og relaterer roller til specifikke opgaver. Alle former for workflow, som virksomheden har defineret i gældende SOP'er, kan implementeres og håndteres i systemet. Elektroniske workflow processer sikrer ikke blot besparelser i tid og penge, men også langt mere effektivt samarbejde på tværs, gennemskuelige processer, videndeling og audit trail af elektroniske underskrifter i henhold til FDA's 21 CFR Part 11.

QAbinder™ - elektronisk arkivering

QAbinder™ kan sammenlignes med dine fysiske mapper i reolen, - men de er elektroniske! QAbinder™ gemmer alle typer af elektronisk data i virtuelle mapper, med ryg, indeks sider og information. Du kan søge i alle mapper på tværs og printe fysiske mapper fra de virtuelle. Der er fuld audit trail i henhold til FDA's 21 CFR Part 11, så du kan finde frem til hvem der har sendt data til systemet og hvornår. Desuden bliver data ikke slettet fra systemet, så du mister aldrig dine data.

QAlogbook™ - elektroniske logbøger

QAlogbook™ erstatter de traditionelle papir-baserede logbøger, og der er en række fordele ved at de nu er elektroniske. Her er blot nogle få: Elektroniske logbøger er nemt tilgængelige, og bliver ikke væk. Det er meget let at oprette nye logbøger, idet systemet arbejder med skabeloner. Systemet giver overblik og mulighed for at søge i forskellige logbøger og for at trække statistik, ligesom det tilbyder elektronisk signatur (21 CFR part 11). Der er mulighed for review/godkendelse af indskrivninger. Systemet tilbyder konfigurerbar e-mail notifikation til interessenter. Det er muligt at vedhæfte filer til logbogs indskrivning.

QAsop™

QAsop™ er et effektivt værktøj til at håndtere oprettelse, organisering, vedligeholdelse, opdatering og dekommissionering af SOP'er. QAsop™ sikrer veldefinerede skabeloner for dine SOP'er, strukturerede godkendelses-workflow, struktureret opdatering af SOP'er samt alarmer for periodiske reviews. Desuden giver QAsop™ overblik over relationerne mellem de forskellige SOP'er. Sidst men ikke mindst giver QAsop™ input til træningsplanerne, så du hurtigt får overblik over, hvilke medarbejdere der skal trænes og hvornår.

QAtrain™

QAtrain™ er et effektivt værktøj til at holde styr på træningsaktiviteter. QAtrain™ sikrer prædefinerede træningsprogrammer, planlagt træning eller gentræning med alarm, registrering af eksterne ressourcer, søgning for bedst egnede medarbejdere til en given opgave, opdatering af træning når dokumentation ændres, vedligeholdelse af træningsdokumentation samt overblik over og sporbarhed af en medarbejders træningsstatus for en given periode.



QAtor A/S Global Headquarter - Laurentsvej 27 - 2880 Bagsvaerd - Denmark
Phone: +45 70 27 83 27 - E-mail: info@qator.com - For more information, please visit our website at www.QAtor.com