

Kurs i praktisk tillämpning av GAMP[®] 5

- en väg till rätt kvalitet

I den situation vi befinner oss i, med lågkonjunktur och osäkra tider, märker vi på Validera att många av våra kunder och organisationer väljer att satsa mer på verksamhetsutveckling och kompetensutveckling av sin personal.



Därför erbjuder vi just nu en utbildning i GAMP 5 för att hjälpa Er att sätta Er in i Good Automated Manufacturing Practice samt få en bättre uppfattning om vad som är nytt med GAMP 5. Vi upplever att GAMP 5 i jämförelse med GAMP 4 erbjuder ett förenklat arbetssätt som i större utsträckning fokuserar på värdeskapande aktiviteter. Vi vill med denna utbildning hjälpa Er att tillämpa ett riskbaserat arbetssätt där man kan sätta större fokus på effektivitet för att nå rätt kvalitet.

Kursbeskrivning

Utbildningen beskriver GAMP 5 utifrån fokus på fördelarna med att använda GAMP 5 inom IS/IT samt förändringarna mellan GAMP 4 och GAMP 5. I utbildningen kan ingå praktikfall som bestäms tillsammans med Er utgående från Er verksamhet och system.

Utbildningsmaterialet är baserat på GAMP 5 "A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems" och innehåller en workshop anpassad för Er verksamhet och Era system.

Innehåll och upplägg

Kursens huvudpunkter är:

1. Introduktion till GAMP 5
2. Systemlivscykeln
3. Riskhantering och skalbarhet
4. Kundens och leverantörens ansvar och samarbete
5. Workshop kring hur GAMP 5 kan användas

Vi skräddarsyr utbildningen så att den passar Er verksamhet och era förkunskaper.

Till vem riktar sig kursen?

GAMP 5 vänder sig till såväl IT-chefer och kvalitetschefer med förkunskaper om GAMP som till processingenjörer och valideringsingenjörer med begränsad erfarenhet. Vi anpassar utbildningen efter deltagarnas förkunskaper och behov.

Plats

Utbildningen kan utföras i Era lokaler eller hos Plant-Vision.

Pris

Vi sätter ett pris beroende på omfattning och antal deltagare. Hör av Er till oss så diskuterar vi fram en lösning som passar Er.

Intresserad?

Är Ni intresserade av utbildning som passar Era behov, kontakta Louise Nicolin på tel 070-497 13 61 eller via e-mail louise.nicolin@validera.se.



Validera levererar kunskap, expertis och tjänster inom validering och kvalitetssäkring. Vi har arbetat med kunder inom läkemedelstillverkning, medicinsk teknik och bioteknik i mer än ett decennium, vilket innebär att vi har byggt upp bred kompetens inom olika områden, däribland en specialistkunskap inom validering av datoriserade system. Validera är ett affärsområde inom PlantVision AB.