

Kurs i praktisk tillämpning av GAMP[®] 5

- en väg till rätt kvalitet

GAMP är en etablerad guide och ett effektivt verktyg för att uppnå de myndighetskrav som datoriserade system inom läkemedelstillverkning lyder under. GAMP5 förordar mer än tidigare utgåvor ett pragmatiskt och effektivt arbetsätt. Guiden är inte värdefull bara för företag inom Life Science, utan kan användas av alla branscher som eftersträvar en kostnadseffektiv utveckling, testning och förvaltning av sina datoriserade system.



Validera erbjuder 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 ingår några enkla praktiska övningar för att få en förståelse för hur GAMP kan användas.

Utbildningsmaterialet är baserat på GAMP 5 "A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems".

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.

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. Praktiska övningar kring hur GAMP 5 kan användas

Kurstillfällen

25 maj 2010
16 september 2010
17 november 2010

Utbildningen hålls i PlantVision/Valideras lokaler i Kista, Skalholtsgatan 6, mellan kl 9-16.

Pris

6 000 kr.

Intresserad?

Kontakta Susanne Stattin på tel: 08 - 50 30 45 50 eller via e-mail: susanne.stattin@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.