



# Opdater din viden

Læs mere om efteruddannelses tilbud på [www.ucr.dk](http://www.ucr.dk)



ErhvervsAkademi  
Sjælland

## GLP øvede

### Formål

Efter uddannelsen kan deltagerne arbejde efter og medvirke ved implementering og udvikling af GLP regelsæt

### Målgruppe

Uddannelsen henvender sig til laboranter, laboratorieteknikere og andre der beskæftiger sig med eller er underlagt at arbejde efter GLP-reglerne.

### Deltagerforudsætninger og undervisningsform

Kurset foregår ved, at kursisterne efter oplæg i mindre grupper diskuterer cases, der belyser udvalgte GLP-problematikker. Der er derfor vigtigt, at deltagerne har erfaring med at arbejde efter GLP regelsæt, så man har oplevet, hvordan GLP eller andre regelsæt påvirker det daglige arbejde. Hvis diskussionen skal blive nuanceret, kræver der bidrag fra alle!

### Indhold

- Definition af kvalitetssystemer
- Flow fra ide til produkt, herunder angivelse af GLP, GMP, GCP faserne
- Implementering af OECD "Establishment and Control of Archives that operate in Compliance with the Principles of GLP". God dokumentations-praksis.
- Afvigelser og ændringer - planlagte og uforudsete hændelser, herunder definitioner, Hvordan rapporteres og dokumenteres afvigelser og ændringer (af hvem, til hvem, hvordan, hvornår osv) Eksempler kan være skift af forsøgsleder og lukning af forsøg. Konsekvensvurdering i forbindelse med afvigelser.
- Brug af computere i GLP arbejde
- Håndtering af elektroniske data og arkivering.
- Multisite study.
- QA, inspektion, audit
- Afslutning



ErhvervsAkademi  
Sjælland



# Opdater din viden

Læs mere om efteruddannelsestilbud  
på [www.ucr.dk](http://www.ucr.dk)



ErhvervsAkademi  
Sjælland

## GLP øvede

### Kursusleder

Cand Brom. Peter Larsen

### Undervisere

Eksterne undervisere

### Yderligere oplysninger

Ved henvendelse til kursusleder Peter Larsen tlf. : 4634 6422, e.mail: [pel@ucr.dk](mailto:pel@ucr.dk)

### Tilmelding

Til kursussekretær Birte Hoberg, Erhvervsakademi Sjælland, Campus Roskilde,  
Maglegårdsvej 8, 4000 Roskilde, tlf.: 4634 6404, fax 4634 6409, e-mail: [bbh@ucr.dk](mailto:bbh@ucr.dk)

### Praktiske oplysninger

Varighed: 2 dage

Datoer: se oversigten

Pris: Se oversigten. Prisen dækker undervisningsmaterialer og forplejning

Kurstype: IDV

Sted: Erhvervsakademi Sjælland, Campus Roskilde,  
Maglegårdsvej 8, 4000 Roskilde



ErhvervsAkademi  
Sjælland