

Validering af IT-systemer

Kursusmål:

Med dette kursus bliver du klar til at håndtere valideringen af IT-systemer. Det kan både være som praktiker, der skal gennemføre valideringen, eller som en af de involverede, der skal planlægge eller godkende valideringen. Efter kurset kender du kravene og strategierne for IT-validering.

Program

Mandag den 27. november 2023

09.00 – 09.45 **Velkomst, indledning og præsentation**

Validerings approach af IT-systemer

- GAMP®

09.45 – 10.00 **Workshop 1**

- Categorize software and hardware

10.00 – 10.30 **Key Concepts**

- Annex 11 and 21CFR Part 11
- Data Integrity

10.30 – 10.45 **Kaffe/te**

10.45 – 11.30 **Validation Plan**

- Supplier Assessment**
- Change Management**

11.30 – 12.30 **Lunsj**

12.30 – 13.00 **Risk Assessment**

13.00 – 14.30 **Workshop 2**

- Risk Assessment

14.30 – 14.45 **Kaffe/te**

14.45 – 15.30 **Specifikationer**

- Requirement Specifications
- Functional Specifications

15:30 – 16:45 **Workshop 3**

- User Requirements Configuration and Design

16.45 – 17.00 **Udvikling af Software**

- **Review of software**
- **Design Review**

Tirsdag den 28. november 2023

09.00 – 09.30 **Udførelse af validering**

- Test
- Rapportering

09.30 – 10.30 **Workshop 4**

- Test script

10.30 – 10.45 **Kaffe/te**

10.45 – 11.30 **Data Migration**
Software Tools
Cloud Computing

11.30 – 12.30 **Lunsj**

12.30 – 13.30 **Artificial Intelligence**
Maintenance
Back-up and Restore
Archiving and Retrieval

13.30 – 14.00 **System Retirement**

14.00 – 14.15 **Kaffe/te**

14.45 – 15.30 **Opsamling, afslutning og evaluering**

Planlægning og afholdelse af kursus

Kursusledelse: Validation Engineer, Marjun Jepsen QV-Compliance A/S