

# Validering af IT-systemer

## Kursusmål:

Med dette kursus bliver du klar til at håndtere valideringen af IT-systemer. Det kan både være som praktikeren, 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**

- GAMP5®

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 and Configuration 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 – 15.15 **Specifikationer**

- Requirement – Functional - Design

15:15 – 16:15 **Workshop 3**

- User Requirements

16.15 – 17.00 **Software Udvikling**

- Configuration and Design
- Review of software
- Design Review

Tirsdag den 28. november 2023

09.00 – 10.15 **Udførelse af validering**

- Test
- Reporting

10.15 – 10.30 **Kaffe/te**

10.30 – 11.30 **Workshop 4**

- Test script

11.30 – 12.30 **Lunsj**

12.30 – 13.00 **Data Migration**

**Maintenance**

**Back-up and Restore**

**Archiving and Retrieval**

13.00 – 14.00 **System Retirement**

**Software Tools**

**Cloud Computing**

**Artificial Intelligence**

14.00 – 14.15 **Kaffe/te**

14:15 – 15: **Opsamling, afslutning og evaluering**

### **Planlægning og afholdelse af kursus**

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