

Validering af IT-systemer

Kursusmål:

Med dette kursus bliver du klar til at håndtere valideringen af IT-systemer. Det kan både være som praktikerne, 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 13. maj 2024

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 14. mai 2024

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

Ansvarlig arrangør: Norsk Farmasøytisk Selskap, Hege Helm, daglig leder