

Validering & Kvalificering

18-19 oktober 2023, Stockholm

Utbildningsmål

- Ha grundläggande kunskap inom kvalificerings- och valideringsprocessen för processutrustning och datoriserade system
- Kunna tillämpa riskbaserad strategi och ha verktyg för att förebygga och lösa problem
- Kunna driva och delta i kvalificerings- och valideringsarbetet inom olika roller (t.ex. valideringsingenjör, processingenjör, operatör, QA, projektledare)

Tisdag 18 oktober

08:30	Registrering	
08:45	Välkommen, praktisk information och introduktion till interaktiv utbildning via Zoom	Läkemedelsakademin
09:00	Välkommen	
09:30	Introduktion	
09:50	Regelverk och guidelines	
10:00	Paus	
10:15	Förberedande aktivitet inför grupparbete	
10:40	Validering- och kvalificeringsprocessen - översikt & begrepp	
11:00	Validering- och kvalificeringsprocessen - IQ /OQ/PQ	
11:30	Lunch	
12:30	Validering- och kvalificeringsprocessen - Protokoll	
12:55	Validering- och kvalificeringsprocessen - Kravställning och designkvalificering	
13:30	Grupparbete: Kravställning	
14:45	Paus	

- 15:00 Valideringsplanering och strategi
- 15:30 Leverantörens ansvar FAT & SAT
- 15:45 Riskhantering/Riskbedömning
- 16:15 Sammanfattning av dagen
- 16:30 Slut

Onsdag 19 oktober

- 09:00 Repetition av dag 1
- 09:30 GAMP 5
- 10:00 Paus
- 10:15 Grupparbete: testning
- 11:30 Avvikelse- och ändringshantering
- 11:45 Kvalificeringsrapport
- 12:00 Lunch
- 13:00 Processvalidering, Rengöringsvalidering
- 13:30 Roller och ansvar
- 13:45 Dataintegritet
- 14:15 Paus
- 14:30 Grupparbete: Dataintegritet
- 15:15 Molnbaserade lösningar (Software as a service, SaaS)
- 15:45 Exempel från verkligheten
- 16:05 Tid för diskussion
- 16:25 Summering och avslutning
- 16:40 **Avslut**

Föreläsare

Angelica Lehnström och Karin Tördahl, PlantVision, Kista