

Validering och Kvalificering

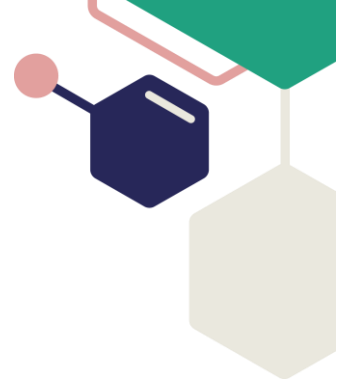
Program

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 17 oktober

08.30	Registrering och frukostmacka	
08.45	Välkommen och praktisk information	<i>Läkemedelsakademin</i>
09.00	Välkommen	
	<ul style="list-style-type: none">• Presentation kursledning och deltagare	
09.30	Introduktion	
09:50	Regelverk och guidelines	
10.00	<i>Kaffe</i>	
10.15	Förberedande aktivitet inför grupparbete	
10.40	Validering- och kvalificeringsprocessen	
	<ul style="list-style-type: none">• Översikt och begrepp	
11.00	Validering- och kvalificeringsprocessen -IQ/OQ/PO	
11.30	<i>Lunch</i>	
12.30	Validering- och kvalificeringsprocessen	
	<ul style="list-style-type: none">• Protokoll	
12.55	Validering- och kvalificeringsprocessen	
	<ul style="list-style-type: none">• Kravställning och designkvalificering	
13.30	Kravställning	
	<ul style="list-style-type: none">• Grupparbete	
14.45	<i>Kaffe</i>	
15.00	Valideringsplanering och strategi	
15.30	Leverantörens ansvar FAT och SAT	
15.45	Riskhantering/Riskbedömning	
16.15-16.30	Sammanfattning av dagen	



Onsdag 18 oktober

08.30	Välkommen åter och frukostmacka
09.00	Repetition av dag 1
09.30	GAMP 5
10.00	Kaffe
10.15	Testning <ul style="list-style-type: none">• Grupparbete
11.30	Avvikelse- och ändringshantering <ul style="list-style-type: none">• Översikt och begrepp
11.45	Kvalificeringsrapport
12.00	Lunch
13.00	Processvalidering, Rengöringsvalidering
13.30	Roller och ansvar
13.45	Datintegritet
14.15	Kaffe
14.30	Datintegritet <ul style="list-style-type: none">• Grupparbete
15.15	Molnbaserade lösningar (Software as a service, SaaS)
15.45	Exempel från verkligheten
16.25-16:40	Summering och avslutning

Föreläsare

JiaHwa Cheng, Plantvision

Karin Tördal, Plantvision