

# Validering och Kvalificering

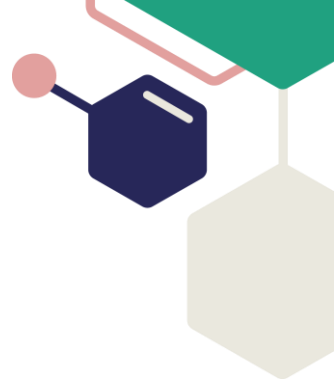
## Program

### 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)

### Torsdag 24 oktober

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



## Fredag 25 oktober

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

### **Föreläsare**

*JiaHwa Cheng*, Plantvision

*Karin Tördahl*, Plantvision