

Validering & Kvalificering

19–20 november 2019, 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, 19 november

| | |
|-------|---|
| 08:30 | Registrering |
| 09:00 | Välkommen |
| 09:30 | Introduktion |
| 10:00 | Regelverk och guidelines |
| 10:30 | Förberedande aktivitet inför grupparbete (fika) |
| 10:45 | Validerings och kvalificeringsprocessen |
| 11:15 | Kravställning |
| 12:00 | Lunch |
| 13:00 | Designgranskning/designkvalificering |
| 13:30 | Valderingsplanering och strategi |
| 14:00 | Kvalificeringsupplägg |
| 14:30 | Grupparbete (kravställning och designgranskning) med fika |
| 15:30 | Redovisning |
| 16:00 | Riskbedömning |
| 16:40 | Sammanfattning av dagen, avstämning av förväntningar |
| 17:00 | Slut |

Onsdag, 20 november

08:30 Start med frukost och mingel

09:00 Repetition av dag 1

09:15 Ändrings och avvikelshantering

09:45 Leverantörens ansvar FAT & SAT

10:15 Installationskvalificering, grundläggande IQ

10:45 Funktionskvalificering, grundläggande OQ

11:15 Fortsättning, gårdagens grupparbete

12:00 Lunch

13:00 Redovisning

13:30 Prestandakvalificering, grundläggande PQ

14:00 Processvalidering, grundläggande principer för PV

14:30 Roller och ansvar

14:50 Fika

15:10 Software as a service, SaaS

15:30 Exempel från verkligheten, beskrivning av ett verkligt projekt

16:20 Tid för diskussion

16:40 Summering och avslutning -17:00

Medverkande

Angelica Lehnström, PlantVision, Kista