

Validering af IT-systemer

Forstå og brug de gældende standarder for IT-validering

Bliv klar til at håndtere valideringen af IT-systemer, sikre dataintegritet og compliance. Kurset giver dig de nødvendige værktøjer til at forstå kravene, anvende best practices, og strategisk planlægge og udføre IT-validering.

Validering af IT-systemer refererer til en proces, hvor du undersøger og bekræfter, at et givet IT-system opfylder de specificerede krav og funktioner, og at det fungerer som forventet. Kurset giver dig et overblik over gældende krav og best practice for validering af IT-systemer.

Vi gennemgår GAMP® 5, EudraLex Vol. 4 Annex 11 og 21 CFR Part 11 med fokus på validering, data integritet og compliance. Desuden diskuterer vi de tilgange, der er til validering, og hvordan du strategisk planlægger valideringen ved brug af risikovurdering og valideringsmasterplanen.

Udover lovgivning sætter vi fokus på den mere operationelle del af validering.

Du får tips til, hvordan du udarbejder specifikationer til IT-systemer, gennemfører valideringen og sikrer sporbarhed mellem krav og test.

Efter kurset er du klar til at udføre en fuld validering af IT-systemer, anvende din viden om lovgivningen og V-modellen som valideringsstrategi, og ved, hvad der skal til for at planlægge, gennemføre og/eller godkende en IT-validering.

Kurset er en blanding af oplæg med workshops, hvor der arbejdes mere i dybden med emnerne.

På dette kursus møder du:

Marjun Jepsen, Validation Specialist, QV-Compliance A/S

Klik [her](#) for flere IT-kurser

Kursusfakta

FORMAT

2 dage

VURDERING

4,15 ud af 5

PRIS I ÅR

16.100 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

28. okt. — 29. okt.
2024

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator
Andreas Goldschadt
+45 48 20 62 63
ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Medarbejdere fra life science (Pharma og Medical Devices) samt leverandører, der er involveret i validering af IT-systemer.

Det er fx:

- Tekniske medarbejdere, der skal udføre valideringen
- Projektledere, der skal planlægge valideringen
- Leverandører, der skal designe og programmere IT-systemer
- QA'er, der skal godkende protokoller, testplaner og rapporter.

Dit udbytte

- du kender den gældende lovgivning for IT-validering
- du kan planlægge og gennemføre en validering af IT-systemer
- du kan vise både internt og overfor myndighederne, at IT-systemet er i compliance.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder kender processen for IT-validering og deltager aktivt
- din medarbejder tager ansvar for en fuld validering af IT-systemer
- din medarbejder sikrer, at jeres IT-systemer er i compliance.

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.00 - 21.00

- GAMP® 5 og 21 CFR Part 11/Annex 11
- Risikostyring
- Vurdering af leverandører
- Håndtering af hændelser, ændringer og konfigurationer
- Valideringsmasterplan og valideringsplan
- Specifikationer
 - o User Specification Requirement
 - o Functional Specification
 - o Design Specification
- Review af Design og Software
- System og Dataflow

Dag 2: 09.00 - 15.30

- Testdokumentation
- Data Migrering
- Kontinuitetsplan og plan for Disaster Recovery
- Sporbarhed og vedligehold i hele livscyklus
- Planlægning af afvikling af IT-systemet
- Cloud løsninger
- Kunstig intelligens

Kurset er en blanding af oplæg med workshops, hvor der arbejdes mere i dybden med emnerne.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk