

# Validering af IT-systemer

## Forstå og brug de gældende standarder for IT-validering

Med dette kursus bliver du klar til at håndtere valideringen af IT-systemer. Efter kurset kender du kravene og strategierne for IT-validering, hvilket er essentielt, uanset om du skal gennemføre, planlægge og/eller godkende valideringen.

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 og gennemføre 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 Engineer hos QV-Compliance A/S

### Kursusfakta

**NIVEAU**

Specialiserede

**FORMAT**

2 dage

**VURDERING**

4,7 ud af 5

**PRIS I ÅR**

13.900 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**

7. feb. — 8. feb.

2022

**Hillerød**

29. aug. — 30. aug.

2022

### 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) og 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 todages kursus på Pharmakon med overnatning. **Dag 1: 9.00 - 21.00**

- GAMP® 5 og 21 CFR Part 11/Annex 1
  - Risikostyring
  - Vurdering af leverandører
  - Valideringsmasterplan og valideringsplan
  - Specifikationer
    - o User Specification Requirement
    - o Functional Specification
    - o Design Specification
  - Review af Design og Software
  - System og Dataflow **Dag 2: 9.00 - 15.30**
  - Testdokumentation
  - Kontinuitetsplan og plan for Disaster Recovery
  - Sporbarhed og vedligehold i hele livscyklus
  - Håndtering af hændelser, ændringer og konfigurationer
  - Planlægning af afvikling af IT-systemet
- Kurset er en blanding af oplæg med workshops, hvor der arbejdes mere i dybden med emnerne.

Tilmelding kan ske online på

[www.pharmakon.dk](http://www.pharmakon.dk)