

# Ændringskontrol – Change Control

## Effektiv styring af ændringer i GMP-regulerede systemer

En risikobaseret ændringskontrol sikrer et effektivt kvalitetssystem, hvor ændringer og løbende forbedringer kan udføres uden at kompromittere produktkvalitet og patientsikkerhed.

Ændringskontrol eller Change Control er et afgørende redskab i kvalitetssystemet inden for life science. Det refererer til en formaliseret proces til styring af alle ændringer i produktionsprocessen, udstyr, råmaterialer eller enhver anden faktor, der potentielt kan påvirke kvaliteten af det endelige produkt.

Formålet med ændringskontrol er at sikre, at alle ændringer gennemføres på en kontrolleret og dokumenteret måde for at opretholde produktets kvalitet, sikkerhed og effektivitet.

Ændringskontrol understøtter overholdelse af regulatoriske samt interne krav og bidrager til den kontinuerlige forbedring af de fremstillede produkter.

Dette kursus tilbyder en dybdegående forståelse af ændringskontrol inden for GMP-regulerede områder, gennem en hands-on tilgang med gruppearbejde og cases. Du bliver introduceret til regulatoriske krav omkring ændringssager. Du lærer de grundlæggende principper for ændringskontrol, bliver udstyret med metoder til risikovurdering og styring af ændringer, samt praktiske værktøjer og teknikker til effektiv håndtering af ændringssager. Du får fokus på, hvordan de kan implementeres uden at kompromittere produktkvalitet.

Under kurset går vi igennem faserne til ændringssager, og hvordan du kan måle effektiviteten af ændringssager, når de er implementeret. Kurset sætter fokus på real-world scenarier, hvor du får mulighed for at anvende teori i praksis gennem gruppearbejde med cases. Det sikrer, at du forlader kurset med ikke blot teoretisk viden, men også praktiske færdigheder, som kan anvendes direkte i dit arbejde.

På dette kursus møder du:

Pourya Vali, QA CMO Senior Specialist, Bavarian Nordic

### Kursusfakta

**FORMAT**

1 dag

**PRIS I ÅR**

5.350 kr. ekskl. moms

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**

2. dec.

2024

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Kurset er relevant for dig, der ikke tidligere har arbejdet med ændrings-sager.

Har du erfaring med ændrings-sager, bliver du mere skarp til at udarbejde ændrings-sager med udgangspunkt i, hvad myndighederne lægger vægt på.

Kurset er relevant for kvalitetssikringsmedarbejdere, kvalitetskontrolpersonale, produktionspersonale, og projektledere, der arbejder direkte med GMP-regulerede processer.

Kurset er også relevant for medarbejdere fra regulatoriske afdelinger, samt for R&D-personale, som skal forstå, hvordan ændringer i produktudvikling påvirker kvalitetssikring frem mod det endelige produkt.

## Dit udbytte

- du får et bedre kendskab til risikobaseret ændringskontrol
- du bliver bedre til at evaluere og implementere ændringer effektivt
- du får viden om myndighedskrav og myndighedernes forventninger til ændringskontrol.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder kender begrebet ændringskontrol / Change Control
- din medarbejder kan udføre ændringskontrol uden at kompromittere compliance og produktkvalitet
- din medarbejder kan implementere nødvendige ændringer og måle effektivitet på dem.

## Kursusagenda

Kurset er et et-dags kursus.

### 09.00 – 16.00

- Myndighedskrav til ændringskontrol (Change control)
- Udførelse af ændrings-sager i praksis
- Risikovurdering og Impact Assessment ifm. ændrings-sager
- Evaluering af ændrings-sager

## English abstract

### Change Control

This course offers an in-depth understanding of change control within GMP-regulated areas, through a hands-on approach with group work and case studies. You will be introduced to the regulatory requirements and the principles of change control as well as practical tools and techniques regarding effective management of changes. The focus throughout the course will be on how changes are implemented through compliance without compromising product quality.

The course will be conducted in Danish.

**Tilmelding kan ske online på**

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