

Farmaceutiske vandsystemer i teori og praksis

Design, kvalificering, drift og vedligeholdelse af farmaceutiske vand- og rendampssystemer

Du vil få indsigt i regulatoriske krav, guidelines og relevant GMP-forståelse som vil sikre optimal drift og kvalitet af dine farmaceutiske vand- og rendampssystemer. Dette kursus kombinerer teori og praksis for at give dig dybdegående indsigt i, hvordan du effektivt kan styre, overvåge og vedligeholde disse essentielle systemer.

Farmaceutiske vand- og rendampssystemer er centrale for produktionen af lægemidler, da de indgår i mange forskellige led under fremstillingsprocessen.

Dette kursus giver dig en grundig forståelse af, hvordan vand- og rendampssystemer designes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med gældende krav. Du lærer at identificere risici og implementere løsninger for at optimere systemernes ydeevne og overholdelse af regulatoriske standarder. Kurset er en kombination af teori og praksis med en klar opdeling over dagene, hvor du arbejder med både teknisk forståelse og praktiske anvendelser.

Kurset er på tre dage. På den første dag introducerer vi dig til regulatoriske krav og grundlæggende principper for farmaceutiske vand- og rendampssystemer. Du får en dybdegående gennemgang af vandtyper, kravspecifikationer og designprincipper. Dagen fokuserer på teori om mikrobiologisk kontrol, vandkvalitet og regulatoriske krav. Der er også gruppediskussioner om risikovurdering, hvor deltagerne deler erfaringer fra deres egne arbejdspladser.

På kursets anden dag får du hands-on erfaring med drift og overvågning af vand- og rendampssystemer. Du lærer at forstå de typiske udfordringer, du møder i driften. Du lærer at analysere data fra vandsystemer. Der er tid til en dybere gennemgang af validerings- og kvalificeringsprocesser samt inddragelse af dine egne erfaringer.

Den sidste dag tager vi på virksomhedsbesøg med fokus på opbygning drift og optimering af virksomhedens farmaceutiske vand- og rendampssystemer. Vi afslutter med case arbejde, hvor du sammen med de øvrige deltagere udvikler og inddrager elementer fra de foregående dage til løsning af opgaven.

På dette kursus møder du:

Jørgen Clifford Jensen, Senior Consultant & Owner, J.C Engineering ApS - Pharma Waters

Michael Hoffmeyer, Manager & Clean Utility Responsible, Bavarian Nordic A/S

Peter Annel, Principal Scientist, Novo Nordisk A/S

Kursusfakta

FORMAT

3 dage

VURDERING

4,6 ud af 5

PRIS I ÅR

21.200 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Få pladser tilbage

3. dec. — 5. dec.
2024

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

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

Målgruppe

Kurset henvender sig til farmaceuter, QA, ingeniører, maskinmestre, teknikere, operatører og andre der er beskæftiget med kvalitetssikring, projektering, validering, drift og vedligeholdelse af farmaceutiske vand- og rendampssystemer i den farmaceutiske industri.

Kurset henvender sig både til de erfarne medarbejdere og til de nye medarbejdere, der skal have farmaceutiske vand- og rendampssystemersom arbejdsområde.

Dit udbytte

- du lærer at identificere risici og forebygge problemer i vandsystemer
- du bliver i stand til at vedligeholde og forstå vand- og rendampssystemer i praksis
- du får indsigt i de seneste krav og guidelines for farmaceutisk vand- og rendampkvalitet.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder sikrer overholdelse af regulatoriske krav og inspektionsparathed
- din medarbejder vil kunne bidrage med løsninger til at reducerer risikoen for produktionsstop og kvalitetsfejl
- din medarbejder får en dybere forståelse for opbygning, driften og potentielle udfordringer med jeres farmaceutiske vand- og rendamp systemer.

Kursusagenda

Kurset er et 3-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.30 - 21.00

- Regulatoriske krav i relation til "farmaceutisk" vand
- Vandets fjender
- Forbehandlingsanlæg, teknologi og design
- Fremstilling af WFI og Clean Steam
- Distributionssystemer
- Myndighedsobservationer

Dag 2: 09:00 - 20:00

- Biofilm og Saniteringsmetoder
- Analyser og metoder
- Integritetstest
- Passivering og rouge
- Kvalificering
- Daglig drift
- OWBA - Online Water Bioburden Analysis

Dag 3: 09.00 – 16.00

- Fysiske krav til rendamp anvendt i autoklaver
- Virksomhedsbesøg
- Gruppeopgave - Systemdesign

English abstract

Pharmaceutical water systems

Fokus is on pharmaceutical water and steam systems, the regulation and trouble shooting.

This three-day course is targeted at employees within project management, validation, maintenance and operation of pharmaceutical water and clean steam systems.

You will gain thorough knowledge of requirement specifications, criteria for choosing components and suppliers, protocols and maintenance programs as well as being introduced to relevant observations from authority inspections.

The course language is Danish.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk