

Pharmakon

Procesvalidering

Få kontrol over din procesvalidering

Lær at sikre produktkvalitet gennem hele livscyklussen. Du får dybdegående viden om procesvalidering, anvende avancerede værktøjer og forstår de regulatoriske krav fra EMA og FDA.

Procesvalidering er en systematisk og dokumenteret proces, der bruges til at demonstrere, at en fremstillingsproces konsekvent producerer et produkt, der opfylder foruddefinerede kvalitetskrav og specifikationer.

Procesvalidering omfatter flere faser, herunder planlægning, udførelse og vedligeholdelse af kontrolstrategier for at sikre, at processen forbliver i kontrol og leverer konsistente resultater gennem hele produktets livscyklus. Procesvalidering er afgørende for at opfylde regulatoriske krav fra myndigheder som EMA og FDA.

Med dette kursus, får du overblik over procesvalidering af en science and risk based tilgang til design af produkt og proces. Vi guider dig gennem faserne for validering og løbende verificering (Ongoing Process Verification, OPV) i produktets levetid. Du får inspiration til at udføre løbende procesverifikation.

Kurset starter med en introduktion til moderne procesvalidering og forklarer vigtigheden af validering. Du lærer om Quality Risk Management og Process Design med Quality by Design principper. Vi fokuserer på etablering af procesforståelse og anvendelse af Design of Experiments (DoE) og Process Analytical Technology (PAT) til procesdesign.

Du vil forstå, hvordan DoE bruges til at identificere kritiske procesparametre og designe et robust procesrum. Kurset dækker også introduktion til science og risk-based facilitet og udstyrskvalificering. Vi giver et eksempel på, hvordan Novo Nordisk har implementeret deres procesvalideringslifecycle med fokus på facilitets design og kvalificering.

Diskussioner om myndighedsobservationer, traditionelle, kontinuerlige og hybride valideringsmetoder giver dig indsigt i de bedste fremgangsmåder. Vi gennemgår procesvalidering readiness, evaluering og præsentation af procesvalidering resultater, og fokuserer på Ongoing Process Verification for nye og eksisterende produkter. Ekspert fra Lundbeck deler praktiske erfaringer om deres OPV-program.

Statistiske værktøjer til procesvalidering og monitorering bliver gennemgået, og du lærer at bruge værktøjer til at sikre, at processen forbliver i kontrol. Endelig ser vi fremad mod fremtidens procesvalidering med fuldt automatiserede processer.

Efter kurset er du i stand til at anvende en science and risk-base tilgang til procesvalidering, udvikle og implementere kontrolstrategier og sikre, at dine processer er i overensstemmelse med regulatoriske krav.

Dette kursus kombinerer teori, praktiske cases og erfaringsudveksling for at give dig de nødvendige værktøjer til at gennemføre effektiv procesvalidering.

På dette kursus møder du:

Line Lundsberg, Managing Consultant, NNE

Andreas Houmann, QMS Specialist, Novo Nordisk A/S

Michael Lauridsen, Senior Specialist, Lundbeck A/S

Kursusfakta

FORMAT

3 dage

VURDERING

4,2 ud af 5

PRIS I ÅR

21.200 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

	Hillerød	
10. sep.	—	12. sep.
	2024	

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

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

Målgruppe

Kurset henvender sig til produktionschefer, kvalitetsansvarlige, procesingeniører, regulatoriske specialister og andre, der er involveret i udvikling, produktion og kontrol af lægemidler.

Kurset er også relevant for dig, der arbejder med procesoptimering, kvalitetssikring og overholdelse af regulatoriske krav.

Hvis du ønsker at opdatere din viden om moderne procesvalidering, implementere avancerede værktøjer og sikre overensstemmelse med internationale standarder, så er kurset er ideelt for dig.

Dit udbytte

- Du får dybdegående viden om moderne procesvalideringsteknikker og -standarder, som gør dig i stand til at sikre høj produktkvalitet
- Du introduceres til Design of Experiments og statistiske værktøjer til at identificere og kontrollere kritiske procesparametre
- Du opnår indsigt i både EU og FDA-krav, hvilket forbereder dig til at sikre overensstemmelse med internationale standarder.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder kan implementere en effektiv procesvaliderings metodik, som sikrer, at virksomhedens produkter er robuste og opfylder kvalitetskravene konsekvent
- Din medarbejder sikrer bedre overholdelse af regulatoriske krav og reducerer risikoen for forsyningsproblemer og produktionsfejl
- Din medarbejder er introduceret til avancerede statistiske værktøjer og kvalitetsstyringsmetoder, hvilket kan føre til mere effektiv produktion og besparelser på længere sigt.

Kursusagenda

Kurset er et 3-dages kursus med overnatning.

Disse emner bliver belyst og gennemgået under kurset:

- Procesvaliderings livscyklus
- Vigtigheden af validering
- Quality Risk Management
- Process Design
- Procesforståelse
- Introduktion til Design of Experiments (DoE)
- Process Analytical Technology (PAT)
- Introduktion til Facilitet og udstyrskvalificering
- PV metodikker
- Vigtigheden af en veldefineret Control Strategy
- Ongoing Process Verification (OPV)
- Statistiske værktøjer

Kurset kombinerer teori, praktiske cases og erfaringsudveksling, og sikrer deltagerne kompetencer til at gennemføre effektiv procesvalidering.

English abstract

Process validation

The lifecycle approach

Get an overview of requirements for process validation, risk-based approach and design of product and process in a lifecycle perspective.

You will be guided through the phases from initial validation for new products in development to continuous verification throughout the life of the product.

You will be inspired to optimize and perform ongoing process verification for marketed products.

The course language is Danish.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk