

Farmaceutiske vandsystemer i teori og praksis

Få viden om vand og damp fra eksperter

Kurset er for alle beskæftiget med projektering, validering, drift og vedligeholdelse af farmaceutiske vand- og rendampssystemer, og som ønsker opdatering indenfor disse områder.

Kurset er for dig i den farmaceutiske industri, som har brug for at tilegne dig ny viden om farmaceutiske vand- og rendampssystemer, eller at blive opdateret m.h.t. projektering, validering, drift og vedligeholdelse af farmaceutiske vand/damp systemer.

På kurset gennemgås eksempler på formulering af brugerkrav, IQ, OQ og PQ. Alle med udgangspunkt i design af et velfungerende farmaceutisk vand- og rendampssystem. Du bliver præsenteret for relevante myndigheders observationer ud fra trends ved inspektioner, så du får en ide om, hvilke mulige indsatsområder er væsentlige netop for din virksomhed.

Du får opdateret viden om design, opbygning, drift, problemløsning, kvalificering/validering og vedligeholdelse af farmaceutiske vand- og rendampssystemer. Der tages fortrinsvis udgangspunkt i en driftsmæssig tilgang til farmaceutiske vandsystemer ud fra såvel en teoretisk som en praktisk indfaldsvinkel, så du bliver bedst muligt rustet til at kunne overvåge driften i dit daglige arbejde.

Der vil løbende under hele kurset blive gennemgået cases og du får undervejs mulighed for at bidrage med egne erfaringer samt høre de andre deltageres. Udover to yderst oplagte kursusledere er der spændende gæsteoplæg fra industrien.

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

Hillerød

3. dec.

—

5. dec.

2024

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Farmaceuter, ingeniører, operatører og andre der er beskæftiget med kvalitetssikring, projektering, validering, drift og vedligeholdelse af Purified Water og WFI samt rendampsystemer i farmaceutisk industri.

Kurset henvender sig til de erfarne medarbejdere og til de nye medarbejdere, der skal have vand og damp som nyt arbejdsområde.

Dit udbytte

- Du får en grundig gennemgang af regulatoriske krav, cGMP og industripraksis omkring vand og damp, herunder hvad der er myter og facts
- Du får dybere indsigt i, hvad der sker i de forskellige oprensningstrin samt kendskab til de faktorer, der kan påvirke vandkvaliteten fra råvands indtaget til point of use
- Du bliver klædt på til trouble shooting og mødet med myndighedsinspektører.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder, der har vand og damp som nyt arbejdsområde, bliver grundigt introduceret til alle aspekter af området
- din erfarne medarbejder får opdateret sin viden og bliver klædt på til optimering
- din medarbejder kommer hjem med ny inspiration og viden, der kan omsættes til resultater.

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 I
- Passivering og rouge II
- Kvalificering
- Daglig drift
- OWBA - Online Water Bioburden Analysis

Dag 3: 09.00 - 16.00

- Fysiske krav til rendamp anvendt i autoklaver
- Virksomhedsbesøg
- 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