

# Best practice for fremstilling af sterile produkter

## Udvid dit kendskab til fremstilling af sterile produkter

Du får et brush up på gældende myndighedskrav indenfor fremstilling af sterile produkter og bliver inspireret af emner som re-kvalificering af faciliteter, miljømonitorering, adfærd og certificering, sterilisation og vand- og dampsystemer.

Fremstilling af sterile produkter er et omfattende område at navigere i. Udover fastholdelse af overblik over selve fremstillingen af sterile produkter skal du motivere og træne personale i adfærd og mindset. Du skal også have styr på sterilisationsprocesser, re-kvalificering af lokaler og faciliteter, og du skal have kontrol over alle forsyninger og systemer.

På kurset får du som erfaren medarbejder mulighed for at diskutere udfordringer og best practice med andre erfarne indenfor fremstilling af sterile produkter.

Vi gennemgår lovgrundlaget og myndighedskravene til

- HVAC og rene rum i livscyklus
- miljø monitorering – lokaler og processer
- sterilisationsprocesser
- vand-og dampsystemer

Du får mulighed for at diskutere risici og udfordringer på sterilområdet ved gennemgang af cases, og vi fokuserer på flere mulige aspekter omkring mindset og adfærd træning og certificering personale.

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og cases, og vi lægger stor vægt på, at der udveksles erfaringer mellem deltagerne.

På dette kursus møder du:

Kirsten Jorsal, Senior Process Specialist hos Bavarian Nordic A/S  
Ali Rezaï, Konsulent hos Novo Nordisk A/S  
Tony Christensen, Direktør hos Scantago ApS  
Malene Grøn, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon  
Mette Maria Juul Sørensen, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

### Kursusfakta

#### NIVEAU

Specialiserede

#### FORMAT

2 dage

#### VURDERING

4,25 ud af 5

#### PRIS I ÅR

14.900 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Få besked via nyhedsbrev, når kurset oprettes

## Har du spørgsmål til kurset?

### Kontakt

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

## Målgruppe

Erfarne akademikere med ansvar for processer og personale i områder for fremstilling af sterile produkter eller ansvar for kvalitetssikring.

## Dit udbytte

- du er opdateret på krav og best practice på området
- du får inputs til for at håndtere udfordringerne i dit område
- du er en god samarbejdspartner til at facilitere kvalitet og compliance i jeres område.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder får ny inspiration til at håndtere udfordringer ved sterile produkter
- din medarbejder er opdateret på kravene og kan sikre compliance
- din medarbejder kan diskutere lovkrav og videndele med kolleger.

## Kursusagenda

Kurset er et to-dages kursus med overnatning.

### Dag 1: 09.30 - 21.00

- Lovkrav: De særlige krav til steril/ aseptisk fremstilling
- Rene rum: Re-kvalificering samt løbende kontrol
- Personale: Adfærd, certificering og re-certificering
- Miljømonitorering: Målinger, klassificering, trending og ny teknologi

### Dag 2: 08.30 -16.00

- Sterilisation: Metoder, sterilitetssikkerhed, resistens, CIP/SIP
- Forsyningssystemer: Vand- og dampsystemer

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og cases, og vi lægger stor vægt på, at der udveksles erfaringer