

*I samarbejde med
Laborantskolen Nordsjælland*

Medicinalindustri

– Medicokurser 2011



Deltagerprofil

Ansatte samt personer der søger arbejde i medicinalindustrien, og opfylder AMUs målgruppe - ring og hør nærmere.

Pris

Deltagerbetaling udgør fra kr. 118,- om dagen - ring og hør nærmere.

Kontakt

Kursussekretær Sanne Peric
Telefon 4822 5324
E-mail: sp@eanord.dk.

Undervisningssted

Laborantskolen Nordsjælland
Peder Oxes Allé 4
3400 Hillerød

Vi tager forbehold for lovgivningsmæssige ændringer, der kan have indflydelse på pris, kursusindhold og varighed.

Medicinalindustriel produktion

5 dage - kode 45449

Du lærer at medvirke ved produktion og kontrol af medicinalprodukter og at følge forskrifter og instrukser.

Du lærer at efterleve kravene til god produktionshygiejne og dermed sikring af produktets kvalitet.

Du opnår kendskab til arbejdet i renrum herunder omklædnings- og desinfektionsprocesser samt korrekt håndtering af råvarer og produkter. Du kan under vejledning udfylde relevant dokumentationsmateriale.

Indhold

- Overholdelse af GMP-regler
- Korrekt håndtering af råvarer, emballage og færdigvarer
- Korrekte omklædningsprocedurer
- Rengørings- og desinfektionsprocesser
- Kendskab til mikrobiologi

GMP-styret produktion

5 dage, kode 45450

Du lærer at optimere kvaliteten af eget arbejde og at anvende kvalitetsforbedrende GMP-værktøjer.

Du vil kunne medvirke ved inspektion af og opfølgning på en intern audit eller ved selvinspektion i en farmaceutisk produktion. Desuden vil du kunne deltage ved kvalificerings- og valideringsforløb ud fra viden om gældende krav.

Indhold

- Kvalitetsforbedrende værktøjer
- Tolkning af kvalitetsmål, politikker og GMP-krav
- Intern audit og selvinspektion i en farmaceutisk produktion
- Krav til kvalificering og validering.

GMP-Brush Up

1 dag nr. 40721

Du bliver opdateret med de nyeste vejledninger og GMP-regler og får mulighed for at relatere denne viden til dine egne operatøropgaver.

Indhold

- Opdateret viden om GMP dokumentationsregler og vejledninger i forhold til eget arbejde
- Opdateret viden om GMP hygiejneregler og vejledninger i forhold til eget arbejde
- Kritiske GMP forhold i relation til eget arbejde

Kvalitetskontrol for medicooperatører

5 dage - kode 40919

Du kan med baggrund i krav til kvalitetsstyring af Medical Devices med grænseflade til medicinalproduktion, medvirke ved kvalitetskontrol af produktion. Du lærer at efterleve de krav, der stilles til stikprøveplaner, stikprøveudtagning, stikprøvekontrol, testning og rapportering i forbindelse med kvalitetskontrol. Du får forståelse for specifikationer og tegninger og kan anvende dette i dagligt arbejde.

Du lærer at arbejde iht. bekendtgørelsen om medicinsk udstyr samt de tilhørende ISO-standarder med grænseflade- forståelse for GMP.

Du får kendskab til grundlæggende kalibrering og valideringsbegreber herunder beregninger af måleusikkerhed. Du kan arbejde med forskellige kontrolmålinger og anvende forskelligt måleudstyr, samt foretage opslag i relevante ISO-standarder. Du lærer at forstå tekniske tegninger, med relation til gældende kontrolarbejde af produktion, processer og produkter.

Du kan udføre forskellige former for kvalitetskontrol efter gældende procedure og lave stikprøveplaner og specifikationer herunder prøveudtagning, testning og rapportering.

Indhold

- Måleudstyr til kontrolmåling
- Anvendelse af ISO-standarder
- Grundlæggende kalibrering og Valideringsbegreber
- Specifikation og teknisk tegningsforståelse
- Testning og rapportering

Validering for operatører

3 dage nr. 43983

Du lærer at optimere kvaliteten af eget arbejde og anvende kvalitetsforbedrende værktøjer som led i den løbende kvalitetsudvikling under iagttagelse af samspillet mellem kvalitetsstyringssystemets kvalitetsmål, -politikker og GMP -krav, herunder tolkninger af samme.

Du vil kunne medvirke ved inspektion af og opfølgning på en intern audit eller selvinspektion i en farmaceutisk produktion, samt deltage ved kvalificerings- og valideringsforløb ud fra indsigt i gældende krav til kvalificering og validering.

Indhold

- Viden om hvorfor der skal kvalificeres/valideres
- Udarbejdelse af valideringsprotokol
- Udførelse af test efter testplan
- Udarbejdelse af valideringsrapport
- Korrekt skriftlig dokumentation, herunder registrering af testresultater

Fremstilling af sterile lægemidler

5 dage, kode 45451

Med baggrund i love og regler for fremstilling af sterile lægemidler samt EU guidens tillæg 1 om fremstilling af sterile lægemidler, lærer du at efterleve de krav, der stilles til personlig hygiejne, omklædning, sluseadfærd og arbejdsteknik i forbindelse med sterilproduktion. Derudover får du kendskab til aseptiske rengøringsprocedurer.

Du kommer til at arbejde med forskellige former for sterilisation, så kontaminering af produktet undgås, herunder arbejde korrekt med LAF-enheder i produktionslokaler til sterile produkter.

Du lærer at rengøre og desinficere samt klargøre almindeligt anvendt udstyr til sterilisation og deltage i hygiejnekontrol.

Indhold

- Sterile lægemidler
- Sterilproduktion og personlig hygiejne
- Sluseadfærd
- Arbejdsteknik ved sterilproduktion
- Aseptiske rengøringsprocedurer
- Forebyggelse af kontaminering
- Hygiejnekontrol

Forudsætning

For at kunne deltage på dette kursus, skal du have gennemført kurset "Medicinalindustriel produktion".

Fremstilling af sterile Batch

10 dage - kode 44007

Du lærer at fremstille steril batch efter GMP forskrifter, herunder foretage korrekt håndtering af sterile råvarer, primært emballage m.m.

Med baggrund i viden om planlægning af miljømonitorering og anvendelse af monitoringsmetoder, kan du foretage miljøkontrol efter udlevere forskrifter.

Du kan under hensyntagen til GMP-regler betjene og overvåge industrielle processer på sterilområdet samt foretage procesoptimering ved hjælp af selvinspektion.

Du kan anvende korrekt arbejdsteknik og adfærd under rengøring og desinfektion.

Indhold

- Fremstilling af steril batch
- Planlægning af miljømonitorering
- GMP-regler og overvågning
- Procesoptimering
- Korrekt arbejdsteknik og adfærd m.m.

Forudsætning

For at kunne deltage på dette kursus, skal du have gennemført kurset "Fremstilling af sterile lægemidler".