

Annex 1 – aseptisk produktion|virksomhed

Forstå kravene til sterile lægemidler og lær at omsætte dem til praksis i jeres virksomhed

Sterile lægemidler stiller ekstremt høje krav til miljø, udstyr, processer og adfærd.

På dette virksomhedsrettede kursus får medarbejderne overblik over Annex 1 og styrker deres evne til at vurdere, dokumentere og forebygge kontaminering i den daglige praksis.

Om kurset

Læs om fordelene ved virksomhedskursus.

Vi dykker ned i centrale emner inden for kontamineringskontrol (CCS) i en steril produktion, herunder miljømonitorering, mediefyld, rumklassificering, rengøring og desinfektion samt personalehygiejne.

Derved får medarbejderne et fælles fagligt fundament for arbejdet med sterile processer og kontamineringskontrol på tværs af organisationen.

Vi arbejder også med de mikroorganismer, der typisk findes i produktionsmiljøer, og hvordan medarbejdernes adfærd og arbejdsrutiner bidrager til at forebygge mikrobiel kontaminering.

Undervejs arbejder medarbejderne med cases, hvor der er mulighed for at diskutere, hvordan kravene i Annex 1 skal tolkes og anvendes i virkelige situationer i den daglige drift.

Vi inddrager gerne eksempler fra virksomhedens egen hverdag, så undervisningen tager udgangspunkt i medarbejdernes virkelighed.

Kurset er en kombination af oplæg og opgaver og er særligt relevant for medarbejdere, der har en grundlæggende GMP-forståelse og ønsker at dykke ned i Annex 1 og sterile processer.

Når flere medarbejdere deltager sammen, skabes et fælles udgangspunkt for ensartet efterlevelse af kravene og det videre arbejde med forbedringer i praksis.

Tilmeld dig kurset

Kursus

Annex 1 – aseptisk produktion|virksomhed

Format

2 dage i virksomheden

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 31. dec – 31. dec. 2040

Målgruppe

Nye akademikere i sterilproduktion – fx kemikere, supportere, QA'ere, teamledere og koordinators, der ønsker opdateret viden om Annex 1 og sterile processer.

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Medarbejdernes udbytte

- Du kan navigere i Annex 1 og anvende kravene i praksis.
- Du kan anvende risikostyring og CCS til forebyggelse af kontaminering.
- Du forstår, hvorfor mindset og arbejdsmetoder er afgørende for et sterilt produkt.

Virksomhedens udbytte

- Medarbejderne er fortrolig med kravene til fremstilling af sterile lægemidler.
- Medarbejderne har styrket forståelse for miljømonitorering og kontamineringskontrol.
- Medarbejderne kender teknologierne bag RABS, isolatorer, UDAF og HVAC.

Kursusprogram

Kurset er et 2-dages kursus.

Dag 1: 09:00 – 16:00

- Annex 1 – Lovgrundlag
- Aseptisk produktion
- Facilitet og renrum
- CCS og risikostyring

Dag 2: 09:00 – 16:00

- Mikroorganismer i produktionsmiljø
- Adfærd, personlig hygiejne og beklædning
- Rengøring, desinfektion og sterilisation
- Miljømonitorering og mediefyld