Introduktion til fremstilling af sterile lægemidler til operatører|virksomhed

Bliv klar til start som operatør i jeres produktion af sterile lægemidler

Kurset gør nye operatører klar til at arbejde efter GMP-reglerne i jeres organisation og giver dem en klar forståelse af de krav, der gælder i en steril produktion.
Samtidig introduceres det mindset, der er nødvendigt for at arbejde med fremstilling af sterile lægemidler i en GMP-reguleret virksomhed.

Om kurset

Læs om fordelene ved virksomhedskursus.

På kun to dage får nye operatører:

- Et grundlæggende kendskab til de gældende GMP-regler for fremstilling af sterile lægemidler
- En forståelse for, hvordan reglerne anvendes i praksis i en GMP-reguleret virksomhed
- Et fælles fundament for den videre oplæring i sterile processer.

Der sættes fokus på, hvordan GMP-reglerne er med til at sikre, at lægemidler altid har den rette kvalitet i jeres produktion.

Medarbejderne får viden om centrale emner som aseptisk arbejdsteknik, personalets adfærd i sterile miljøer samt krav til sluser, lokaler og indretning.

Der arbejdes også med grundlæggende mikrobiologi i relation til produktionshygiejne, samt en introduktion til emner som miljømonitorering, røgstudier og mediefyld i en steril produktion.

Undervisningen kan tage udgangspunkt i virksomhedens egne arbejdsgange og procedurer, så medarbejderne lettere kan omsætte læringen til praksis.

Kurset veksler mellem oplæg, quizzer, spil og praktiske øvelser. Teorien understøttes af underviserens praktiske erfaring fra life science industrien, hvilket giver en stærk kobling mellem teori og praksis i jeres organisation.

Efter kurset har medarbejderne en grundlæggende forståelse for de

Tilmeld dig kurset

Kursus
Introduktion til fremstilling af sterile lægemidler til operatører|virksomhed

Format
2 dage i virksomheden

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 31. dec – 31. dec. 2040

vigtigste forhold i fremstilling af sterile lægemidler og for, hvilken adfærd der forventes i produktionen. Dermed er de bedre forberedt til den videre oplæring.
Det giver et fælles udgangspunkt for korrekt adfærd og efterlevelse af GMP-krav i sterile produktionsmiljøer.

Målgruppe

Kurset er designet til operatører, der er nye i en GMP reguleret produktion af sterile lægemidler.
Det er en forudsætning for kurset, at medarbejderne har deltaget i et kursus om GMP.

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Medarbejdernes udbytte

- Du kender GMP-reglerne og forstår betydningen af at efterleve dem i dit arbejde.
- Du medvirker til at sikre kvaliteten i din virksomhed.
- Du ved, hvorfor aseptisk arbejdsteknik er vigtige.

Virksomhedens udbytte

- Medarbejderne har en god forståelse for fremstilling af sterile lægemidler.
- Medarbejderne er med til at sikre efterlevelse af GMP.
- Medarbejderne er klar til træning i virksomhedens opgaver.

Kursusprogram

Kurset er et 2-dages kursus.

Dag 1: 09:00 – 16:00

- Introduktion til sterile lægemidler og lovgivningen omkring fremstillingen
- Mikrobiologi og personlig hygiejne
- Aseptisk arbejdsteknik

Dag 2: 09:00 - 16:00

- Røgstudier og mediefyld

- Miljømonitorering
- Rengøring og desinfektion

Kurset veksler mellem oplæg, quiz'er, spil og praktiske øvelser. Teorien suppleres med underviserens egen praktiske erfaring i den farmaceutiske industri.