

Kvalitetskontrol for medicooperatører

Kvalitetskontrol for medicooperatør

Du lærer om kvalitetsstyring og kvalitetskontrol ved produktion af medicinsk udstyr (medical devices).

Du forstår kravene til produktion, kvalitetsstyring og kvalitetskontrol af medical devices. Du kan håndtere stikprøver, udføre testning og rapportering i forbindelse med kvalitetskontrol. Du forstår specifikationer samt grundlæggende kalibrering og valideringsbegreber. Du kan anvende forskelligt måleudstyr og forstå tekniske tegninger, i relation til kontrol af produktion, processer og produkter.

Kursusfakta

NIVEAU

AMU-kurser

FORMAT

5 dage

PRIS I ÅR

630 kr. ekskl. moms

Tilmeldingsdatoer

Hillerød 7. feb. — 11. feb. 2022	Hillerød 28. mar. — 1. apr. 2022	Hillerød 27. jun. — 1. jul. 2022	Hillerød 24. okt. — 28. okt. 2022
---	---	---	--

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Elizabeth Ruelykke Kristensen

+45 48 20 62 64

erk@pharmakon.dk

Målgruppe

Faglærte eller ufaglærte som arbejder i medicoindustrien. Kurset egner sig også til dig, som gerne vil arbejde i medicoindustrien.

Prisen er 126 kr. ekskl. moms pr. dag, hvis du er i AMU-målgruppen (deltagere med en erhvervsuddannelse eller mindre). Hvis du har en videregående uddannelse er prisen 1260 kr. ekskl. moms pr. dag. Et kursus af fem dages varighed koster dermed 4650 kr. ekskl. moms.

Dit udbytte

- Du får større indsigt og forståelse for arbejdet med kvalitetskontrol i produktionen.
- Du vil opnå indsigt i forordningen (MDR) om medicinsk udstyr og relevante ISO standarder.
- Du får kendskab til forskellige kontrolmålinger og anvendelse af forskelligt måleudstyr.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder får indsigt i- og forståelse for lovgivningen ved produktion af medicinsk udstyr.
- Din medarbejder kan udføre forskellige former for kvalitetskontrol efter gældende procedurer.
- Du får en medarbejder med indsigt i gældende bekendtgørelser og relevante ISO standarder.

Kursusagenda

- Lovkrav og ISO-standarder for medical devices
- Kvalitetsstyring og kvalitetskontrol
- Stikprøveplaner
- Tekniske tegninger
- Krav til udstyr og brug af måleudstyr
- Kombinationsprodukter
- Specifikationer
- Rapportering og dokumentation

Kursusansvarlig

Connie Klit

UDDANNELSESKONSULENT,
PROCESTEKNOLOG

+45 48 20 61 73
ck@pharmakon.dk

Helge Rolighed Christensen

UDDANNELSESKONSULENT,
FARMAKONOM

+45 48 20 62 24
hrc@pharmakon.dk

Mette Maria Juul Sørensen

UDDANNELSESKONSULENT,
CAND.PHARM.

+45 48 20 62 72
mms@pharmakon.dk

English abstract

Based on the demands for quality management stated in the Medical Device Directive you will be able to participate in quality control of production. You can comply with the demands for sampling, testing and reporting in connection with quality control. You will get an understanding for specifications and basic calibration and validation terms including how to calculate measurement uncertainty. You will work with different control measurements and use different measuring equipment, get an understanding of technical drawings in relation to applicable control tasks in relation to production, processes and products. The target group is operator working with medical devices or other people looking for employment within life science.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk