

pharmakon

Introduktion til fremstilling af sterile lægemidler til operatører

Bliv klar til start som operatør i en produktion, som fremstiller sterile lægemidler

Kurset gør dig klar til at arbejde efter GMP-reglerne, og du vil forstå, hvilke krav der er til dig, som skal arbejde i produktionen. Samtidig forstår du det mindset, det kræver at fremstille sterile lægemidler.

På to dage får du et grundlæggende kendskab til de gældende GMP-regler for fremstilling af sterile lægemidler, og du lærer, hvordan virksomheder arbejder med reglerne i praksis.

Vi stiller skarpt på, hvordan GMP-regler sikrer, at lægemidlet altid har den rette kvalitet. Du får viden om emner som aseptisk arbejdsteknik, personalets adfærd, krav til sluser, lokaler og indretning.

Du lærer om mikrobiologi i forbindelse med produktionshygiejne. Du får også forståelse for håndtering af miljømonitorering, røgstudier og mediefyld.

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

På den måde får du både et teoretisk og praktisk grundlag til at forstå og efterleve kravene.

Efter kurset har du den rette forståelse for, hvad der er vigtigt i fremstilling af sterile lægemidler og ikke mindst, hvad du skal være opmærksom på i din adfærd.

Derved er du klar til at blive trænet til det daglige arbejde i virksomheden.

Dette kursus kan også flyttes ud i virksomheden - [se her](#)

På dette kursus møder du:

Louise Schou Petersen, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Det er en forudsætning for kurset, at du har deltaget i et kursus om GMP.

Det kunne for eksempel være [Grundlæggende GMP for nye operatører](#) eller [GMP1](#).

Kursusfakta

FORMAT

2 dage

PRIS I ÅR

5.800 kr. ekskl. moms,
overnatning ikke
inkluderet

Få besked via nyhedsbrev, når kurset oprettes

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Elizabeth Ruelykke

+45 48 20 62 64

erk@pharmakon.dk

Målgruppe

Kurset er designet til operatører, der er nye i en GMP reguleret produktion af sterile lægemidler.

Det er en forudsætning for kurset, at du har deltaget i et kursus om GMP.

Dit 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.

Din virksomheds udbytte

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

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus uden overnatning.

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.

English abstract

This two-day course is the perfect introduction to the principles of GMP for employees that work with production of sterile medicinal products. During the course you will be introduced to the current GMP regulations, and you will understand better why compliance with GMP is important in everyday routines when focus is on the best quality of the medicinal product.

The theory behind the GMP requirements is presented in different ways to accommodate all learning styles so you will play games, work your way through quizzes and various tests. The instructors will share relevant examples from their experience from Life Science and ensure that you will be equipped theoretically and practically to ensure GMP compliance.

To make sure that you have the right understanding of what is needed when working with sterile medicinal products, you will be introduced to the requirements to the personnel, to the design of premises and equipment, microbiology, aseptic techniques, environmental monitoring, smoke studies and Aseptic process Simulation.

After the course you will have the right understanding if the correct GMP mindset and will be aware of what behaviour is needed to comply with instructions in your work environment, and you will be ready to be trained in daily work functions. A prerequisite for this course is prior participation in a GMP course. This could be Basic GMP for new operators or GMP 1.

The target group is new operators in production.

The course language is Danish.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk