

GMP inkl. Kommunikation, Projektstyring & MS Office

6 ugers kursus for ledige

Godkendt på regional positivliste

Undervisning
5 dage om ugen

Træd ind i medicinalindustrien med GMP, kommunikation og god projektstyring.

På dette kursus får du en forståelse for fremstillingsprocessen og kvalitetskontrollen af medicin, med det formål at ruste dig med de nødvendige færdigheder inden for produktion i medicinalindustrien.

Du vil blive introduceret til standarder, krav og GMP-regler, herunder aspekter som personlig hygiejne og korrekt opførsel i sterile miljøer. Derudover vil undervisningen fokusere på at lære dig at følge instruktioner og overholde de regler, der gælder inden for medicinalproduktion. Deltagelse på kurset kræver ingen særlige forudsætninger,

og det er ikke nødvendigt at have erfaring fra medicinalindustrien på forhånd.

Kurset kører mandag-fredag fra kl. 09.00-15.00, der skal forventes hjemmearbejde for det bedste udbytte af kurset.

Kursets indhold



Medicinalindustriell produktion, GMP 1

- Indføring i GMP-reglerne
- Standard operation procedure i forhold til krav og dokumentation
- Indsigt i mikrobiologi og produktionshygiejne
- Indsigt i rengørings- og desinfektionsprocesser samt GMP standarder for omklædning



GMP i praksis, GMP 2

- Selvinspektion/intern audit
- Egen rolle ved forebyggelse af fejl
- Indsigt i redskaber til at forbedre kvalitet
- Observation af produktionsprocesser



Fremstilling af sterile lægemidler, Steril 1

- Indsigt i krav til sterilproduktion (Annex 1) i renrum
- Efterlevelse af krav om hygiejne og sluseadfærd
- Rengøring og desinfektion af udstyr
- Overvågning af sterile produktionsmiljøer
- Hygiejnekontrol



Fremstilling af steril batch, Steril 2

- Lær at fremstille en GMP-compliant steril batch
- Miljømonitorering
- Lær at foretage miljøkontrol
- Identifikation af procesproblemer
- Lær at bidrage til procesoptimering



Kvalitetskontrol for medicoperatører

- Kvalitetsstyring og kvalitetskontrol i forhold til medicinsk udstyr
- Krav til produktion og kvalitetsstyring
- Lær at udføre stikprøver og test samt afrapportering i forbindelse med kvalitetskontrol
- Indsigt i grundlæggende viden om specifikationer, kalibrering og validering
- Måleudstyr og tekniske tegninger brugt til produktion og i processer og produkter



Kvalificering og validering i medicinindustrien

- Fokus på rolle i kvalificerings- og valideringsaktiviteter i produktion
- Viden om begreberne: User Requirement Specification(URS), Design Qualification(DQ), Installation Qualification(IQ), Operational Qualification(OQ), Performance Qualification(PQ) samt Pharmacovigilance(PV)
- Arbejde med testplaner
- Indsigt i risikovurdering



Øvrige kompetencer

- Kommunikation
- Projektstyring
- Microsoft Office-pakken

Kurset er for dig, hvis du...

- » Har lyst til at arbejde i life science industrien
- » Har lyst til at arbejde i medicinalindustrien
- » Er motiveret for at arbejde fokuseret, og har brug for de sidste kompetencer

Kursusformen

Fremmøde

Alle hverdage fra kl. 09.00 til 15.00. Den ugentlige undervisning er på i alt 30 lektioner, og der veksles mellem teori og praktiske øvelser. Der er pc, samt undervisningsmateriale til rådighed under hele forløbet.

Online

Som online kursist følger du fremmødeundervisningen, men deltager hjemmefra på din egen computer. Skema, underviser samt undervisningsmateriale er det samme om du deltager som fremmøde eller online kursist.

Karrierecoach

Uanset hvordan du deltager i kurset, så får du mulighed for at sparre med Itucations karrierecoach vedrørende CV, ansøgning og jobstrategi. Mere information følger ved kursusstart.

Kommende kurser

Løbende opstart - se venligst hjemmeside.

Praktisk information

Kursusform Fremmøde eller Online

Varighed 6 uger

Sprog Dansk

Pris Gratis, hvis du er berettiget til et 6-ugers kursus gennem jobcenteret

Tilmelding www.itucation.dk
Eller kontakt Itucation, så hjælper vi dig

Kontakt **Itucation**
Svanevej 22
2400 København NV
Tlf. 7027 2784
kurser@itucation.dk (sikker mail)
www.itucation.dk

Information til jobcentre

Regional positivliste

Kurset er godkendt
- se listetitel og listenumre på vores
hjemmeside

Pris

kr. 27.240,30 (ex. moms) - 2024 takst
Ugepris: kr. 4.540,05 (ex. moms)

Betalingstilsagn sendes til

Itucation
Svanevej 22, 2400 København NV
kurser@itucation.dk (sikker mail)

CVR-nr.: 33248016
P-nr.: 1016378247