Intro til medicinalindustrien

Danmarks vigtigste erhvervsområde i Danmarks bedste undervisningsfaciliteter, der opfylder industriens GMP-standarter. Vær med til at højne kvaliteten inden for den medicinalindustrielle og bioteknologiske produktion.
Medicinalindustrien omfatter virksomheder, der fremstiller farmaceutiske råvarer, færdige produkter og udstyr til sundhedssektoren. Det er den industri, der fremstiller størstedelen af vores medicin - både den kemiske (tabletter, væsker, cremer m.m.) og den biologiske (vacciner, antistoffer, hormoner m.m.)

Uddannelsen er til dig, som ønsker at arbejde inden for medicinalindustriel produktion, og giver dig viden om branchen, fremstillingsprocesser og kvalitetskontrol af medicinale produkter.

Du lærer at medvirke ved produktion og kontrol, samt at følge forskrifter og instrukser. Du kommer igennem GMP regler, ISO-standarder og personlig hygiejne og lærer at arbejde under de forskrifter (SOP'er), som der kræves, når du skal arbejde i et rent og til tider helt sterilt miljø. Vi har landets bedste undervisningsfaciliteter, da vores renrum er helt unikke, og opfylder industriens GMP-standarder.

Målgruppe
Uddannelsen henvender sig til alle – både faglærte og ufaglærte. Det vigtigste er, at du er omhyggelig, kan lide at lave grundig dokumentation og kan arbejde i styrede systemer.

Bevis
Du vil kunne opnå et AMU kompetencegivende bevis, når du består den prøve, der ligger på kursets sidste dag.

Kursusinfo



Jobmuligheder

Ved at gennemføre dette forløb, får du mulighed for at søge arbejde i medicinalindustrien. Du får mange af de kompetencer og beviser, som producenterne kræver. Du kan søge job som operatør, tekniker, kvalitetsmedarbejder, lager, montør, håndværker, i rengøring og meget andet.



3 gode grunde til at tage kurset

1. **Kom ind i en af Danmarks vigtigste brancher:** Kurset giver dig en grundlæggende forståelse for branchen og kvalificerer dig til at arbejde med produktion, kvalitetskontrol og overholdelse af de strenge standarder i industrien.
2. **Få styr på GMP-regler og sterilt arbejde:** Du lærer at arbejde under GMP-regler, ISO-standarder og SOP'er – krav, der er afgørende for kvaliteten af medicin og sundhedsprodukter.
3. **Unikke undervisningsfaciliteter:** Kurset foregår i landets bedste renrum, der opfylder GMP-standarder. Her får du hands-on erfaring med de arbejdsgange og krav, der møder dig i medicinal- og biotekbranchen.

Tag første skridt ind i medicinalindustrien – tilmeld dig kurset i dag og bliv klar til en karriere i en højteknologisk og vigtig sektor

Kursuspris

Inden for AMUs målgruppe:
DKK 6.540,00

Uden for AMUs målgruppe:
DKK 29.432,20

Tilmelding

Fag: Kvalitetskontrol for medicooperatører

Fagnummer: 40919	**Varighed** 5 dage
Inden for AMUs målgruppe: DKK 1.090,00	**Uden for AMUs målgruppe:** DKK 4.995,75

Målgruppe: Kurset er udviklet til ufaglærte og faglærte, der har eller søger arbejde som operatører og produktionsmedarbejdere i pharma-industrien.

Beskrivelse: Efter gennemført kursus har deltageren:
Forståelse for specifikationer og tegninger og kan anvende dette i dagligt arbejde.
En forståelse af tekniske tegninger, med relation til gældende kontrolarbejde af produktion, processer og produkter.
Kendskab til grundlæggende kalibrering og valideringsbegreber herunder beregninger af måleusikkerhed.

Efter gennemført kursus kan deltageren:
Med baggrund i krav til kvalitetsstyring af Medical Devices med grænseflade til pharmaproduktion, medvirke ved kvalitetskontrol af produktion.
Efterleve de krav, der stilles til stikprøveplaner, stikprøveudtagning, stikprøvekontrol, testning og rapportering i forbindelse med kvalitetskontrol.
Arbejde med forskellige kontrolmålinger og anvende forskelligt måleudstyr, samt foretage opslag i relevante EU forordninger.
Udføre forskellige former for kvalitetskontrol, efter gældende procedurer, stikprøveplaner og specifikationer herunder prøveudtagning, testning og rapportering.

Der arbejdes iht. de to EU forordninger: Medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt de tilhørende ISO-standarder med grænsefladeforståelse for GMP.

Fag: Medicinalindustriel produktion GMP1

Fagnummer: 49284	**Varighed** 5 dage
Inden for AMUs målgruppe: DKK 1.090,00	**Uden for AMUs målgruppe:** DKK 4.995,75

Målgruppe: Kurset er udviklet til ufaglærte og faglærte, der har eller søger arbejde i pharmaindustrien.

Beskrivelse: Efter gennemført kursus kan deltageren:
Medvirke ved pharmaindustriel produktion efter gældende forskrifter og under overholdelse af GMP-regler.
Under vejledning håndtere råvarer, emballage og færdigvarer korrekt.
Gennemføre omklædningsprocedurer korrekt samt udføre rengørings- og desinfektionsprocesser på baggrund af kendskab til mikrobiologi.
Under vejledning udfylde relevant dokumentationsmateriale.

Fag: GMP i praksis, GMP2

Fagnummer: 49293	**Varighed** 3 dage
Inden for AMUs målgruppe: DKK 654,00	**Uden for AMUs målgruppe:** DKK 3.101,45

Målgruppe: Kurset er primært udviklet til ansatte i pharmaindustrien. Det forventes, at man har gennemført kurset 49284 Medicinalindustriel produktion, GMP1 - eller har tilsvarende kompetencer.

Beskrivelse: Efter gennemført kursus kan deltageren:
Inden for egne operatøropgaver anvende viden om de faktorer, som har indflydelse på kvaliteten af lægemidler.
Med afsæt i enkle kommunikative redskaber og praktiske øvelser deltage i selvinspektion/intern audit som kvalitetsforbedrende værktøj i en lægemiddelproduktion.
Registrere og rapportere afvigelser, medvirke til at identificere årsager til disse samt indgå i dialog med kolleger med henblik på at forebygge, at afvigelser opstår igen.

Fag: Fremstilling af sterile lægemidler, Steril 1

Fagnummer: 21906	**Varighed** 5 dage
Inden for AMUs målgruppe: DKK 1.090,00	**Uden for AMUs målgruppe:** DKK 4.995,75

Målgruppe: Kurset er udviklet til ufaglærte og faglærte, der har eller søger arbejde i pharmaindustrien.

Beskrivelse: Efter gennemført kursus har deltageren:
Viden om love og regler for fremstilling af lægemidler samt GMP reglernes Annex 1 om fremstilling af sterile lægemidler.
Kendskab til steriliseringsmetoder.
Forståelse for betydningen af at have det rette mindset under arbejdet i klassificerede områder.
Kendskab til kontaminering og mikrobiologi.

Efter gennemført kursus kan deltageren:
Efterleve de krav, som sterilproduktion stiller til aseptisk adfærd og teknik.
Efterleve krav til hygiejne, sluseadfærd, omklædningsprocedurer og korrekt arbejdsteknik i UDAF enheder efter lokal instruktion.
Selvstændigt rengøre og desinficere UDAF enheder samt klargøre almindeligt anvendt udstyr til sterilisation samt deltage i almindelig hygiejnekontrol.

Fag: Fremstilling af steril batch, Steril 2

Fagnummer: 21907	**Varighed** 10 dage
Inden for AMUs målgruppe: DKK 2.180,00	**Uden for AMUs målgruppe:** DKK 9.731,50

Målgruppe: Kurset er primært udviklet til ansatte i pharmaindustrien. Det forventes, at man har gennemført kurset 21906 Fremstilling af sterile lægemidler, Steril 1, eller har tilsvarende kompetencer.

Beskrivelse: Efter gennemført kursus har deltageren:
Viden om aseptik.
Viden om planlægning af miljømonitorering og anvendelse af monitoreringsmetoder.

Efter gennemført kursus kan deltageren:
Selvstændigt foretage korrekt håndtering af sterile råvarer, primær emballage, bulkprodukter, færdigvarer og mediefyld.
Foretage miljøkontrol efter udleverede forskrifter.
Foretage procesoptimering ved hjælp af selvinspektion og dermed medvirke til problemidentifikation samt problemløsning.
Anvende korrekt arbejdsteknik og adfærd under rengøring og desinfektion.

Fag: Bæredygtig produktion

Fagnummer: 21972	**Varighed** 2 dage
Inden for AMUs målgruppe: DKK 436,00	**Uden for AMUs målgruppe:** DKK 1.612,00

Målgruppe: Kurset er udviklet til ufaglærte og faglærte medarbejdere i større eller mindre industrivirksomheder, der arbejder inden for de jobområder, hvor der tilbydes AMU-uddannelser.

Beskrivelse: Efter gennemført kursus har deltageren viden om:
grøn omstilling og bæredygtighed i relation til forsyningskæden og produktionen.
de nyeste teknologier, der understøtter den grønne omstilling og bæredygtighed.
de af FNs verdensmål, der sætter særligt fokus på den grønne omstilling og bæredygtighed.
miljøstandarder og krav.

Efter gennemført kursus kan deltageren:
bidrage til at udvikle og fastholde bæredygtig adfærd.
identificere forurenende/udledende processer i forsyningskæden og produktionen, og bidrage til at gøre dem bæredygtige.
bidrage til den grønne omstilling og bæredygtig produktion med fokus på affaldssortering, genanvendelse, energirigtig produktion, håndtering af spild og reducering af ressourceforbrug.
koble egen hverdag/arbejdsproces til et eller flere af FNs verdensmål.