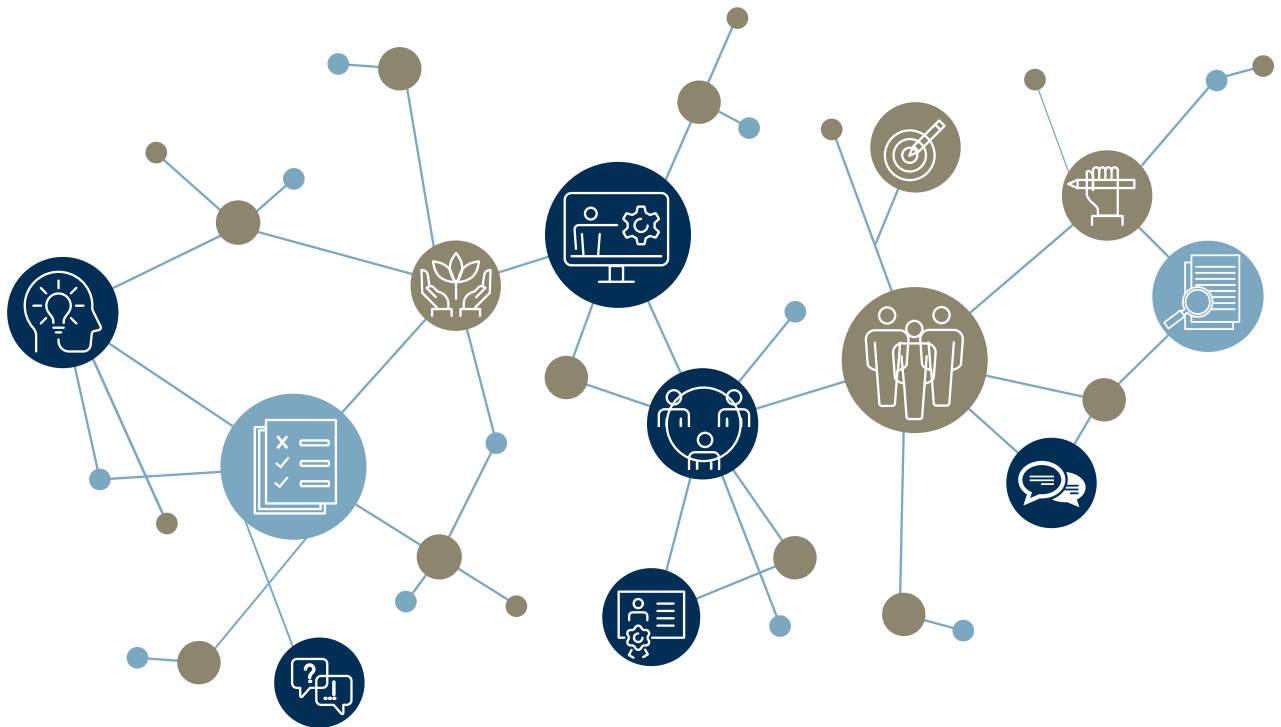


# AMU-uddannelser

Produktion af medicinalprodukter

2024



# Indledning

AMU-kurser er målrettet faglærte og ufaglærte, der arbejder eller søger arbejde i life science industrien. Life science industrien er virksomheder, der producerer lægemidler, medicinsk udstyr og bioteknologiske produkter. Det er et område, der er i vækst, og krav og teknologier udvikles hele tiden. Vi introducerer dig både for lovgivning, krav til dokumentation, mikrobiologi og adfærd, så du kender baggrunden for, hvorfor processerne er, som de er.

Du kan deltage uden at have en uddannelse i forvejen. Hvis du er faglært med en uddannelse på niveau med en erhvervsuddannelse fx en praktisk uddannelse som tømrer eller elektriker, kan du også deltage.

I denne folder kan du læse om Pharmakons AMU-kurser, og du kan se, hvor længe de varer. Du finder en uddybende beskrivelse af AMU-kurser, som vi tilbyder, på Pharmakons hjemmeside [pharmakon.dk](http://pharmakon.dk).

Pharmakon er et anerkendt uddannelsessted med forskellige kurser til medarbejdere i life science. Underviserne har alle arbejdet i life science og deler gerne deres erfaring. Derudover har de fuldstændig styr på lovgivningen og hvordan den har indflydelse på det daglige arbejde.

Mange hilsner

Mette Rotne  
Uddannelseschef





### **Medicinalindustriel produktion, GMP 1**

Du kan deltage i produktion af lægemidler efter gældende forskrifter og GMP-regler. Du kan under vejledning håndtere råvarer, emballage og færdigvarer korrekt. Du gennemfører omklædningsprocedurer korrekt samt udfører rengørings- og desinfektionsprocesser på baggrund af kendskab til mikrobiologi. Under vejledning kan du udfylde relevant dokumentationsmateriale.

**Varighed: 5 dage**



### **GMP i praksis, GMP 2**

Du forstår de faktorer, som har indflydelse på kvaliteten af lægemidler. Du kan forbedre kommunikationen på arbejdet. Gennem praktiske øvelser, får du selvinspektion og lægemiddelproduktion ind under huden. Du kan finde årsager til afvigelser og forebygge, at de opstår igen.

**Varighed: 3 dage**



### **GMP brush-up for operatører i medicinalindustrien. GMP 3**

Du kan anvende en opdateret viden om GMP-regler og -vejledninger i egne operatøropgaver i medicinalindustrien.

**Varighed: 1 dag**



### **Fremstilling af sterile lægemidler, Steril 1**

Du kender kravene til fremstilling af sterile lægemidler herunder hygiejne, sluseadfærd og steril arbejdsteknik. Du har indblik i forskellige sterilisationsmetoder og aseptiske rengøringsmetoder. Gennem teori og praktiske øvelser lærer du at klæde om til sterildragt og at arbejde i LAF-bænk.

**Varighed: 5 dage**



### **Fremstilling af steril batch, Steril 2**

Du kan selvstændigt fremstille en steril batch efter GMP-forskrifter. Du har finpudset din sterile arbejdsteknik og adfærd. Med baggrund i viden om planlægning af miljømonitorering kan du foretage miljøkontrol efter udliveredede forskrifter. Du kan bidrage til procesoptimering og medvirke til at identificere og løse problemer.

**Varighed: 10 dage**



### **Steril Brush-up, Steril 3**

Du får genopfrisket din viden om kontaminering, lokaler og indretning, aseptisk adfærd, mediefyld, miljømonitorering, rengøring og desinfektion, kontrol og frigivelse. På kurset kan du inddrage dine egne erfaringer.

**Varighed: 2 dage**



## Kvalificering og validering i medicinalindustrien

Du har kendskab til de forskellige faser i kvalificering og validering. Gennem teori og opgaver har du styr på relevante begreber, som URS, DQ, IQ, OQ, PQ og PV. Du kan forstå testplaner og principperne for risikovurdering.

**Varighed: 2 dage**



## Kvalitetskontrol for medicooperatører

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.

**Varighed: 5 dage**



## Fastholdelse af kvalitet i produktion underlagt GMP

På kurset gennemgår vi, hvordan vi kan bruge feedback og god kommunikation til at få god adfærd i produktionen, så vi samlet set opnår bedre kvalitet i arbejdet. Du arbejder med forskellige kommunikationsredskaber, som giver dig en øget bevidsthed om hensigtsmæssig kommunikation med dine kollegaer i forbindelse med at arbejde med produktion.

**Varighed: 2 dage**





### **Tabletfremstilling**

Du kan arbejde selvstændigt med tabletfremstilling samt følge og udfylde dokumentation. Gennem praktiske øvelser lærer du om pulverblandinger, findeling, granulering, tørring, og tabletering. Du lærer også at arbejde GMP- og sikkerhedsmæssigt korrekt. Vi fokuserer på omklædning, personlige værnemidler og forebyggelse af krydskontaminering.

**Varighed: 5 dage**



### **Rengøring i renrum – metoder og procedure**

Du får indsigt i myndighedskrav og klassificering af renrum og kan navigere derefter i forhold til GMP (Good Manufacturing Practice). Du får viden om, hvilken risiko partikler og mikroorganismer udgør i renrum og kan bruge denne viden i det daglige arbejde ved rengøring og desinfektion.

**Varighed: 3 dage**



### **Brush-up – rengøring i renrum**

Du vil som deltager kunne anvende en opdateret viden om Good Manufacturing Practice (GMP) -regler og -vejledninger i forhold til at udføre rengøringsaktiviteter i medicinalindustrien. Derudover får du opfrisket kravene til god dokumentation i praksis, kravene til hygiejne, og hvordan du udøver sluseadfærd med omklædning til sterildragt.

**Varighed: 1 dag**

### AMU målgruppe

Faglærte og ufaglærte personer, der arbejder eller søger arbejde i medicinalindustrien, som har en uddannelse på niveau med en erhvervsuddannelse.

### Har du langt til Pharmakon (over 60 km)?

Hvis du tilhører AMU-målgruppen og bor mere end 60 km fra Pharmakon, kan du få tilskud til kost og logi mellem kursusdagene. Tilskuddet udgør 550 kr. pr. døgn forudsat, at du er indkvarteret på Pharmakon.

### Ledige

Som ledig kan du kun deltage på AMU-kurser og øvrige kurser efter aftale med Jobcentret eller kommunen. Du skal tilmelde dig via en blanket (AR237), som kan fås ved henvendelse til Pharmakon eller på vores hjemmeside [pharmakon.dk](http://pharmakon.dk)

### Pharmakons hjemmeside

Du kan finde mere information om kurserne og datoer for afholdelse på vores hjemmeside [pharmakon.dk](http://pharmakon.dk).

### Priser

Priserne er uden moms.

Er du ledig (jobcenter/kommune betaler), er det fuld pris.

Prisen varierer alt efter, hvilket kursus du skal på.

Er du faglært eller ufaglært, er prisen 134 kr. pr. dag.

### Tilmelding

Tilmelding kan ske på [pharmakon.dk](http://pharmakon.dk) eller hos Elizabeth Ruelykke, 4820 6264, [erk@pharmakon.dk](mailto:erk@pharmakon.dk)

Alle tilmeldinger bekræftes elektronisk til din mail inden 5 dage.

### Uddannelsesbevis

Du får et kursubevis efter endt kursus og bestået prøve.

### VEU-godtgørelse og befordring

Hvis du tilhører AMU-målgruppen og er i arbejde eller er selvstændig, kan du søge om VEU-godtgørelse og befordringstilskud.

Deltagere med en videregående uddannelse, som ikke har været anvendt de seneste 5 år kan også søge VEU-godtgørelse og befordringstilskud.

Du søger digitalt på [voksenuddannelse.dk](http://voksenuddannelse.dk)

### Ændringer

Vi tager forbehold for ændringer i lovgivningen, der kan have indflydelse på pris, kursusindhold og varighed.

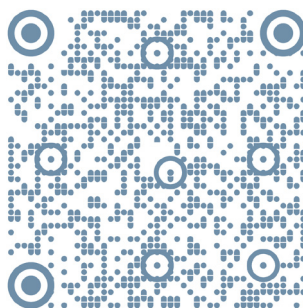
### Kursusafholdelse

Se dato for kursusafholdelse på [pharmakon.dk](http://pharmakon.dk)

### Kontakt

For mere information eller tilmelding kontakt kursusadministrator Elizabeth Ruelykke på 4820 6264, [erk@pharmakon.dk](mailto:erk@pharmakon.dk) eller læs mere på vores hjemmeside [pharmakon.dk](http://pharmakon.dk)





Scan og find mere information  
om AMU-kurserne

**pharmakon**  
life science

Milnersvej 42 – 3400 Hillerød – tlf. 4820 6073 – [kursusinfo@pharmakon.dk](mailto:kursusinfo@pharmakon.dk) – [pharmakon.dk](http://pharmakon.dk)