

# Kvalitetskontrol for medicooperatører

## Kvalitetskontrol for medicooperatør

Du får indblik i kvalitetsstyring og kvalitetskontrol i forbindelse med produktion af medicinsk udstyr

Under kurset opnår du forståelse for kravene til produktion, kvalitetsstyring og kvalitetskontrol af medicinsk udstyr (Medical Devices).

Du kan håndtere stikprøver, udføre test og rapportere i forbindelse med kvalitetskontrol er en del af dine kompetencer.

Din forståelse for specifikationer, grundlæggende kalibrering og valideringsbegreber er solid.

Desuden er du i stand til at anvende forskelligt måleudstyr og tolke tekniske tegninger i forhold til kontrol af produktion, processer og produkter.

På dette kursus møder du:

Helge Rolighed Christensen, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Mette Maria Juul Sørensen, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Dette er et [AMU-kursus](#)

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

Det forventes, at du har gennemført GMP 1 eller har tilsvarende kompetencer, inden du tilmelder dig dette kursus.

Kurset er et begynderkursus til faglærte eller ufaglærte, som er nye i medicinalbranchen. Kurset egner sig også til dig, som ønsker en fremtid i medicinalindustrien.

## 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

Kurset er et 5-dages kursus uden overnatning.

### Alle dage: 08.30 - 15.50

- 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

Kurset afsluttes med en prøve, som skal bestås for at få udstedt kursusbevis.

## 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](http://www.pharmakon.dk)