



# Praktisk GMP vid renrumsarbete - Nivå 2

En pedagogisk renrumskurs Online  
- När det passar er!

## Vad är E-kursen: Praktisk GMP vid renrumsarbete?

Praktisk GMP vid renrumsarbete - Nivå 2 är en renrumskurs Online som genomförs direkt i webbläsaren och ger ett personligt kursintyg som går att ladda ner efter avslutad och godkänd kurs.

## Vad är kursens syfte?

Praktisk GMP vid renrumsarbete nivå 2 är avsedd att användas som en del av den årliga utbildningen för alla som arbetar med GMP och renrum. Kursens syfte är att ge en djupare kunskap om hur den Europeiska GMP:n (Good Manufacturing Practice) påverkar det praktiska arbetet i ett renrum under tillverkning av olika typer av sterila läkemedelsprodukter.

## Vilka riktar sig kursen mot?

Kursen är avsedd för personal med tidigare erfarenhet av renrum och renrumsarbete inom GMP verksamheter, eller som gått kursen "Praktisk GMP vid renrumsarbete - Nivå 1". Kursen riktar sig främst till operatörer, arbetsledare, rengöringspersonal, service- och underhållspersonal (samt personal som arbetar med provtagning).

## Hur lång är kursen?

Kursens beräknande längd är ca 1 timme och 20 minuter, med föreläsningsdelar på sammanlagt 58 minuter, kontrollfrågor efter varje delmoment samt en kort utvärdering

## Hur betalar jag och hur länge gäller kurslicenserna?

Ni betalar kurslicenserna (en kurslicens per kursdeltagare och kurs) med kort (Visa/MasterCard med Verified by Visa/MasterCard SecureCode), och ni får tillgång till kursen direkt efter godkänd betalning. Därefter kan ni tilldela kurslicenserna (inom 90 dagar), och kursdeltagaren kan genomföra kursen (inom 90 dagar efter tilldelning) när det passar er. Kurserna säljs uteslutande till juridiska personer - Se våra Terms and conditions, samt våra Frågor och svar för mer information.

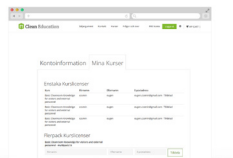
## För beställning mot faktura

Kontakta oss på [sales@mcleaned.com](mailto:sales@mcleaned.com) för mer information.

- Vänd för kursinnehåll

# Så här fungerar det:

## Steg 1



Gå in på mcleaned.com, skapa ett konto, välj antal kurslicenser och betala med kort

*För betalning mot faktura, kontakta oss för mer information*



## Steg 2



Tilldela kursen till dig själv eller till dina anställda, få omedelbar tillgång till kursen och genomför kursen när det passar dig/er



## Steg 3



Ladda ner det personliga kursintyget efter avslutad kurs

## Praktisk GMP vid renrumsarbete - nivå 2

Kursinnehåll:

### Del 1 - Introduktion GMP-renrum | 9 min

- Vilka är de olika GMP-klasserna och vad skiljer dem åt?
- Vad använder man de olika GMP-klasserna till?

### Del 2 - Eudralex, Volym 4, Annex 1 | 11 min

- Partiklar och levande mikroorganismer i Annex 1
- Koppling Annex 1 och renrumsstandarden ISO 14644 - 1
- De mikrobiologiska renhetskraven enligt Annex 1

### Del 3 - Slutsteriliserad produkt / Terminal sterilisering | 7 min

- Vad är Terminal sterilisering, samt användningsområden
- Schematisk genomgång av Terminal sterilisering

### Del 4 - Aseptisk hantering | 8 min

- Vad är Aseptisk hantering, samt användningsområden
- Schematisk genomgång av Aseptisk tillverkning

### Del 5 - Rena zoner | 13 min

- Varför finns rena zoner
- Produktskyddande rena zoner
- Personskyddande rena zoner
- Isolatorer och RABS (Restricted Area Barrier System)

### Del 6 - Att arbeta i rena zoner | 10 min

- Bänkens funktion
- Arbetsteknik i rena zoner
- Att tänka på vid arbete med rena zoner