



Nya Annex 1 (2022)

En pedagogisk specialkurs Online
- När det passar er!

Vad är kursen "Nya Annex 1 (2022)?"

"Nya Annex 1 (2022)" är en Onlinekurs som genomförs direkt i webbläsaren och ger ett personligt kursintyg som går att ladda ner efter avslutad och godkänd kurs.

Vad är kursens syfte?

Kursens syfte är att ge övergripande information och kunskap om nya Annex 1 (2022) (Volym 4, Eudralex) samt att belysa de delar av detta dokument som de allra flesta har ett intresse av.

Vilka riktar sig kursen mot?

Specialkursen "Nya Annex 1 (2022)" är avsedd för alla som på ett eller annat sätt har ett intresse av och kommer i kontakt med det Annex 1, Volym 4, Eudralex som publicerades den 25 augusti 2022. Exempel på målgrupp är operatörer, arbetsledare, laboratoriepersonal, QC, QA, leverantörer och tjänsteföretag.

Vilket språk hålls kursen på?

Kursen är på svenska.

Ingår kursmaterial i kursavgiften?

Kursmaterial ingår med slides från kursen, och kan laddas ner som pdf inför kursen.

Hur lång är kursen?

Kursens beräknade längd är dryga 2 timmar, med föreläsningsdelar på sammanlagt 92 minuter, och kontrollfrågor efter varje delmoment, samt en kort utvärdering i slutet.

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 när det passar er (inom 90 dagar efter tilldelning).

> För betalning mot faktura - Kontakta oss för mer information.

Kurserna säljs uteslutande till juridiska personer - Se våra Terms and conditions, samt våra Frågor och svar på mcleaned.com för mer information.

- Vänd för kursinnehåll

Så här fungerar det:

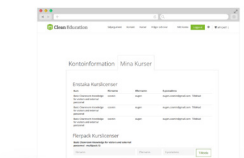
Steg 1



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



Tildela 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

Kursinnehåll

Delmoment 1 - Introduktion | 23 min

- Olika renhetskrav vid tillverkning av läkemedel
- Historik och de stora förändringarna
- Fem fokuspunkter

Delmoment 2 - Uppbyggnad, syfte och princip | 14 min

- Syfte med Annex 1
- Principle

Delmoment 3 - Lokaler och barriärteknologi | 21 min

- Renhetsklasser - Grades
- Slussar och genomräkningskåp
- Differentialtryck och luftflöden
- Barriärteknologi

Delmoment 4 - Kvalificering | 17 min

- Klassificering - partiklar
- Kvalificering - Mikroorganismer
- Rekvalificering

Delmoment 5 - Desinfektion | 5 min

Delmoment 6 - Personal | 18 min

- Kvalificering och diskvalificering
- Renrumsdräkter

Delmoment 7 - Monitorering | 12 min

- Environmental monitoring - partiklar såväl som mikroorganismer
- Mikroorganismer i Grade A och Grade B