

Lerneinheit 12.D: „Instandhaltung, Wartung & Betriebsbegleitung“

Zugehörigkeit: Spezialwissen für Technik & Engineering

Lernziel: Erfahren Sie mehr über die vorbeugende Instandhaltung, das Vorgehen bei Abweichungen, Änderungen und CAPA und die Themen Requalifizierung und GMP-gerechte Dokumentation während des Betriebs einer Anlage.

Zielgruppe:

- Projektleiter
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für die Planung
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für den Betrieb
- Betreiber
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für die Qualifizierung
- Qualitätssicherung

Bearbeitungsdauer: 30 – 45 min.

Persönliches Zertifikat: Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

In dieser Lerneinheit erfahren Sie mehr über die vorbeugende Instandhaltung, das Vorgehen bei Abweichungen, Änderungen und CAPA und die Themen Requalifizierung und GMP-gerechte Dokumentation während des Betriebs einer Anlage.

Auch bei einer pharmazeutischen Anlage muss man regelmäßig aktiv werden, um Verschleiß zu vermeiden und notwendige Änderungen und Wartungsarbeiten durchzuführen, damit der Sollzustand erhalten bleibt. Nur regelmäßig gewartete Anlagen und Geräte erfüllen den vorgesehenen Zweck, d. h. sind in einem qualifizierten Zustand.

Ein Instandhaltungskonzept sollte eine optimale Mischung aus Ausfallbehebung, vorbeugender, zustandsorientierter, vorausschauender und risikobasierter Instandhaltung enthalten, um eine maximale Verfügbarkeit sicherzustellen.

Auch die Datenintegrität ist ein zentrales Element des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems. Die Bedeutung spiegelt sich in regulatorischen Vorgabedokumenten der WHO, MHRA, EMA und FDA wider und wird Ihnen in dieser Lerneinheit zusammengefasst.

Inhalt:

Kapitel: 9
integrierte Übungen: 2
Zusammenfassung
Abschlusstest

Kapitel 1.0: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lerneinheit
- Lebenszyklus einer Anlage / Betrieb einer Anlage während der Produktion
- Äußere Faktoren

Kapitel 2.0: Wartung & Instandhaltung

- Instandhaltungsmaßnahmen und Regularien
- SOPs
- Verschiedene Bereiche
- Alltagsbeispiel

Kapitel 3.0: Kalibrierung & Rekalibrierung

- Begriffsdefinitionen
- Übung
- Master-SOP

Kapitel 4.0: Requalifizierung

- Warum muss die Qualifizierung wiederholt werden?
- Wann muss die Qualifizierung wiederholt werden?
- Zusammenspiel verschiedener Werkzeuge zur Aufrechterhaltung des Qualifizierungsstatus

Kapitel 5.0: Abweichung, Änderung und CAPA

- Änderungsmanagement (Change Control)
- Abweichungen
- CAPA-Prozess

Kapitel 6.0: GMP-gerechte Dokumentation

- Zwei grundsätzlich unterschiedliche Typen von Dokumenten
- Übung

Kapitel 7.0: Rückverfolgbarkeit

- ALCOA-Prinzip
- Traceability Matrix

Kapitel 8.0: Verantwortungsabgrenzung

- Verantwortungsabgrenzungsvertrag (VAV)
- Inhalte des VAV

Kapitel 9.0: Zusammenfassung und Abschlusstest

- Übung
- Das wichtigste in Kürze

Abschlusstest

Technische Informationen:

Sie können ganz einfach im Internet über Nutzernamen/Passwort auf das E-Learning-Tool GMP:READY Lerneinheit 12.D zugreifen.

Wichtig: Nutzername und Passwort werden für den bei der Bestellung angegebenen Lieferempfänger eingerichtet!

Die Kursanzeige erfolgt im Internet über FIT² Coach.