

## Lerneinheit 12.B: „Von der Planung bis zur Funktionsprüfung“

**Zugehörigkeit:** Spezialwissen für Technik & Engineering

**Lernziel:** Erfahren Sie detailliert die GMP-relevanten Aspekte von der Planung von Anlagen über die Designqualifizierung bis zu den Funktionsprüfungen beim Lieferanten und vor Ort. Damit können Sie Projekte von Beginn an richtig aufsetzen!

**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 einzelnen Schritte während der Planung von Anlagen - über die Designqualifizierung bis zu den Funktionsprüfungen beim Lieferanten und vor Ort. Damit können Sie Projekte von Beginn an richtig aufsetzen!

Bereits bei der Planung von Anlagen sind im GMP-regulierten Umfeld spezielle Anforderungen zu beachten, die so in keiner anderen Industrie zu finden sind.

Nur wenn die Verantwortlichkeiten eindeutig geregelt sind und die Abläufe eingehalten werden, kann ein Projekt unabhängig von der Größe erfolgreich sein.

### **Inhalt:**

Kapitel: 9

integrierte Übungen: 3

Zusammenfassung

Abschlusstest

#### *Kapitel 1.0: Einführung*

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lerneinheit
- Hauptakteure / Verantwortlichkeiten
- Lebenszyklus eines technischen Systems

*Kapitel 2.0: GMP-Anforderungen bei der Planung*

- Schritte in der Planung
- GMP-Anforderungen bei der Planung
- Fachbegriffe

*Kapitel 3.0: Nutzeranforderungen (URS)*

- URS vs. Lastenheft
- Regulatorische Anforderungen
- Übung

*Kapitel 4.0: Pflichtenheft/Angebot*

- Vom Lastenheft zur Ausschreibung
- Das Pflichtenheft im Angebot
- Das Pflichtenheft als Planungsdokument

*Kapitel 5.0: GMP-Risikoanalyse*

- Risikobasierter Ansatz
- Einleitung des QRM-Prozesses
- Unterschiedliche Typen von Risikoanalysen
- Ermittlung der Risikoprioritätszahl (RPN)
- Übung
- Analyse des GMP Status

*Kapitel 6.0: Designqualifizierung*

- Vermeidung von Planungsfehlern
- Designqualifizierung = 1. Qualifizierungsschritt
- Aufbau einer Designqualifizierung

*Kapitel 7.0: Werksabnahme (FAT)*

- Wie, wo und wann findet die FAT statt?

*Kapitel 8.0: Funktionsprüfung (SAT)*

- Übung

*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.B zugreifen.

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

Die Kursanzeige erfolgt im Internet über FIT<sup>2</sup> Coach.