

Lerneinheit 6: Qualität ist Teamarbeit

Zugehörigkeit:	Basiswissen
Lernziel:	Erkennen, dass Qualität wichtig ist, denn gerade bei Arzneimitteln müssen sich alle Menschen uneingeschränkt darauf verlassen können
Zielgruppen:	Mitarbeitende im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich ohne oder mit nur wenig GMP-Erfahrung, Auffrischende
Bearbeitungsdauer:	ca. 30 min
Persönliches Zertifikat:	Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

Diese Lerneinheit setzt erstes GMP-Wissen voraus. Sie ist jedoch so konzipiert, dass auch Beginner mit geringen Grundkenntnissen sich mühelos zurechtfinden.

Viele Mitarbeitende haben den Eindruck, dass Qualität ein großes abstraktes Gebilde ist, das sie nur indirekt betrifft oder wofür lediglich die Mitarbeiter der Qualitätsabteilungen zuständig sind. Anhand vieler anschaulicher Alltagsbeispiele wird gezeigt, dass die Sichtweise, „doch nur ein Rädchen im System zu sein“, falsch ist, denn die Qualität eines Produktes steht und fällt mit der Arbeit aller Mitarbeitenden.

In diesem Kontext wird besonderen Wert darauf gelegt, die Arbeit der Qualitätsabteilungen objektiv darzustellen und die Wichtigkeit eines funktionierenden QM-Systems hervorzuheben. So erhalten die Lernenden Einblick in die Abläufe und Regelungen und begreifen die Arbeit der Qualitätsabteilung nicht als persönliche Kontrolle oder Bevormundung, sondern als unerlässlichen Aspekt GMP-gerechten Handelns.

Technische Informationen:

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

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

Die Kursanzeige erfolgt regulär im Internet über die Lernplattform FIT² Coach, kann aber auch per SCORM-Standard in jedes Learn-Management-System integriert werden.

Inhalt:

Kapitel:	7
Integrierte Übungen:	4
Abschlusstest:	Anerkanntes Zertifikat gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Kapitel 1: Einführung

- Alltagsbeispiel: Bahnfahrt
- Überblick über die Lerneinheit

Kapitel 2: Wozu Fahrpläne?

- Alltagsbeispiel: Ohne Fahrpläne gibt es Chaos
- Fortführung Alltagsbeispiel: Ein Fahrplan dient nicht nur als unverbindliche Information
- Nicht nur bei der Bahn gibt es Fahrpläne
- Fortführung Alltagsbeispiel: Und wenn der Plan nicht eingehalten wird?

Kapitel 3: GMP – Qualität ist Trumpf

- Jeder/Jede muss jeden Tag bei jedem Handgriff an Qualität denken
- Übung: Wozu gibt es GMP-Regeln?
- Abgrenzung Arbeitssicherheit und Umweltschutz gegenüber GMP

Kapitel 4: Zufall oder System?

- Alltagsbeispiel: Durch Zufall noch den Zug erwischt
- Qualitätsmanagement, damit Qualität kein Zufall ist
- Was bedeutet Qualitätsmanagement?
- Warum es so wichtig ist, Dinge aufzuschreiben
- Übung: Welche Aussagen gelten für mündliche Kommunikation und welche für schriftliche Vorgaben?
- Alltagsbeispiel: So entstehen Gerüchte
- Warum ist ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem so wichtig?
- Zusatzinfo: Dokumentiertes QM-System
- Freiwillig oder verbindlich?

Kapitel 5: Vertrauen ist gut

- Alltagsbeispiel: Tempo 100 mit einer Rostlaube
- Vertrauen braucht eine Grundlage
- Drei einfache Maßnahmen schützen Arzneimittel

Kapitel 6: Ein Rädchen im Getriebe

- Alltagsbeispiel: Kann ein Lokführer seinen Zug ganz alleine pünktlich in Bewegung setzen?
- Übung: Was passiert, wenn Sie scheinbar „unwichtige“ Tätigkeiten im Pharmabereich nicht exakt erledigen?
- Es kommt auf jeden/e Mitarbeiter/in an
- Auf das Zusammenspiel kommt es an

Kapitel 7: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

Lerneinheit 7: Protokolle und Logbücher schreiben

Zugehörigkeit:	Basiswissen
Lernziel:	Erkennen, dass Protokollierung ein wichtiger GMP-Aspekt ist, und die Regeln von Protokollierung und Korrektur erlernen
Zielgruppen:	Mitarbeitende im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich ohne oder mit nur wenig GMP-Erfahrung, Auffrischende
Bearbeitungsdauer:	ca. 30 min
Persönliches Zertifikat:	Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

Die Lerneinheit setzt erstes GMP-Wissen voraus. Sie ist jedoch so konzipiert, dass auch Beginner mit geringen Grundkenntnissen sich mühelos zurechtfinden.

Das Führen von Protokollen und Logbüchern ist ein zentraler GMP-Aspekt, der aber in der Routine des täglichen Arbeitens oft an Bedeutung verliert. Um die Wichtigkeit dieses Themas hervorzuheben, sind in dieser Lerneinheit viele Übungen mit realitätsnahen Beispielen aus der täglichen Arbeitswelt eingebunden. So haben die Lernenden einen direkten Vergleich zum eigenen Handeln und erhalten konkrete Handlungsanweisungen, die nach der Schulung direkt am Arbeitsplatz angewendet werden können.

Viele Beispiele zeigen, dass die Handhabung von wichtigen Dokumenten auch im Alltag eine Rolle spielt, es aber deutliche Unterschiede zu GMP-relevanten Dokumenten gibt.

Dem User wird verdeutlicht, dass er/sie selbst Verantwortung übernimmt, sobald er/sie eine Unterschrift leistet, und dass es aus diesem Grund für alle wichtig ist, sich um eine GMP-gerechte Dokumentation zu bemühen. Dieser Aspekt muss gerade Mitarbeitenden mit viel GMP-Erfahrung oftmals in Erinnerung gerufen werden, da die Routine des täglichen Tuns diesen Gedanken verblassen lässt.

Technische Informationen:

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

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

Die Kursanzeige erfolgt regulär im Internet über die Lernplattform FIT² Coach, kann aber auch per SCORM-Standard in jedes Learn-Management-System integriert werden.

Inhalt:

Kapitel:	7
Integrierte Übungen:	7
Abschlusstest:	Anerkanntes Zertifikat gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Kapitel 1: Einführung

- Alltagsbeispiel: Parkhaus
- Überblick über die Lerneinheit

Kapitel 2: Viele Wege nach Rom

- Alltagsbeispiel: Planen einer Reise mit Freunden
- SOPs legen Arbeitsschritte verbindlich fest
- SOPs als Navigationssystem
- Vorschriften sind Fahrpläne
- Anweisungen müssen verständlich sein

Kapitel 3: Unvergessliche Erinnerungen

- Alltagsbeispiel: Reiseerinnerungen
- Zeitnahe Protokollierung ist wichtig
- Alltagsbeispiel: Das Handy ist weg
- Sind die GMP-Regelungen übertrieben pingelig?
- Übung: Wie beurteilen Sie die Aussagen zum Thema Dokumentation?
- Protokolle und Logbücher ermöglichen Nachvollziehbarkeit

Kapitel 4: Richtig protokollieren

- Was ist der Sinn eines Protokolls?
- Regeln für die Protokollführung
- Zusatzinformation: ALCOA-Prinzip
- Übung: Was müssen Sie beim Protokollieren beachten?
- Regeln für Korrekturen
- Übung: Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Eintragung in einem Protokoll korrigieren?
- Spielregeln für das Führen von Logbüchern
- Übung: Wie dürfen Korrekturen eines Protokolls auf keinen Fall aussehen?

Kapitel 5: Ohne Rohdaten keine Ergebnisse

- Alltagsbeispiel: Ein verregneter Urlaubstag
- „Roh“ heißt „unverfälscht“
- Übung: Welche der nachfolgenden Informationen sind „Rohdaten“?
- Keine fliegenden Zettel
- Papier und Praxis – zwei Paar Schuhe?

Kapitel 6: Vier Augen sehen mehr als zwei

- Alltagsbeispiel: Mit oder ohne Copilot?
- Vier Augen sehen mehr als zwei
- Übung: In welchen Fällen muss nach dem Vier-Augen-Prinzip geprüft werden?
- Video: Das Vier-Augen-Prinzip
- Wer trägt die Verantwortung?

Kapitel 7: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

Lerneinheit 8: GMP für Pharmaunternehmen und deren Dienstleister

Zugehörigkeit:	Basiswissen
Lernziel:	Die wichtigen GMP-Grundlagen-Themen (erneut) durcharbeiten und stärken (nachhaltiges Lernen)
Zielgruppen:	Mitarbeitende im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich ohne oder mit nur wenig GMP-Erfahrung, Auffrischende
Bearbeitungsdauer:	ca. 30 min
Persönliches Zertifikat:	Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

Ziel ist es, schnell und einfach die wichtigsten GMP-Grundsätze zu vermitteln.

Durch eine Vielzahl von Alltagsbeispielen und Videos wird der Einstieg in die Thematik erleichtert. Die User stellen fest, dass die eigene Lebenserfahrung viel Wissen mitbringt, welches auf die GMP-spezifischen Aspekte angewendet werden kann. Durch den Transfer vom Alltagswissen zum Fachwissen fällt das Behalten des Lernstoffes leichter.

Um das komprimierte Wissen zu verinnerlichen, beinhaltet diese Lerneinheit viele Übungen. Diese sind so konzipiert, dass sie einen direkten Vergleich mit dem eigenen Handeln ermöglichen.

Ein wichtiger Aspekt ist die Verantwortung, die jede und jeder übernimmt, sobald man eine Unterschrift leistet. Daher muss es im Interesse aller sein, GMP-gerecht zu dokumentieren, mit Abweichungen richtig umzugehen und Verunreinigungen zu vermeiden. Dieser wichtige Unterschied zu Aktivitäten in nicht-GMP-pflichtigen Bereichen wird deutlich herausgearbeitet.

Technische Informationen:

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

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

Die Kursanzeige erfolgt regulär im Internet über die Lernplattform FIT² Coach, kann aber auch per SCORM-Standard in jedes Learn-Management-System integriert werden.

Inhalt:

Kapitel:	8
Integrierte Übungen:	7
Abschlusstest:	Anerkanntes Zertifikat gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Kapitel 1: Einführung

- Alltagsbeispiel: Wann waren Sie zuletzt krank?
- Überblick über die Lerneinheit

Kapitel 2: Arzneimittel und Kartoffeln

- Was unterscheidet Arzneimittel von Kartoffeln?
- Übung: Welche gravierenden Folgen können fehlerhafte Medikamente haben?
- Was unterscheidet Kartoffeln von Arzneimitteln?
- Übung: Welche Aussagen gelten für Arzneimittel und welche für Nahrungsmittel?

Kapitel 3: Qualität ist kein Zufall

- Arzneimittelqualität darf kein Zufall sein
- Die GMP-Regeln
- Jeder Einzelne ist für die Einhaltung der GMP-Regeln verantwortlich

Kapitel 4: Für jede Tätigkeit eine Vorschrift

- Video: Was sollen die vielen Vorschriften?
- Alltagsbeispiel: Inspektion eines Autos
- Vorschriften können verschiedene Namen haben

Kapitel 5: Richtig protokollieren

- Wozu benötigt man Protokolle?
- Regeln für die Protokollführung
- Übung: Was müssen Sie beim Protokollieren beachten?
- Regeln für Korrekturen
- Übung: Was müssen Sie beachten, wenn Sie Eintragungen in einem Protokoll korrigieren?

Kapitel 6: Abweichungen von Vorschriften

- Was tun, wenn eine Anweisung nicht eingehalten werden kann?
- Beispiele für Abweichungen
- Abkürzungen sind nicht erlaubt
- Bedeutung der eigenen Unterschrift

Kapitel 7: Verunreinigungen vermeiden

- Alltagsbeispiel: Sand im Salat
- Verunreinigungen von Arzneimitteln
- Übung: Was müssen Sie tun, damit durch Ihre Arbeit keine Arzneimittel verunreinigt werden?
- Video: Täglich im Arbeitsleben
- GMP ist, wenn alle mitmachen
- Übung: Warum muss auch hier nach GMP gearbeitet werden?

Kapitel 8: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

Lerneinheit 9: Bei Abweichungen richtig reagieren

Zugehörigkeit:	Basiswissen
Lernziel:	Verstehen, dass Mitarbeitende angemessen handeln müssen, wenn es Abweichungen im GMP-Umfeld gibt
Zielgruppen:	Mitarbeitende im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich ohne oder mit nur wenig GMP-Erfahrung, Auffrischende
Bearbeitungsdauer:	30 – 45 min
Persönliches Zertifikat:	Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

Diese Lerneinheit ist so konzipiert, dass sowohl erfahrenen Mitarbeitenden als auch solchen mit wenig GMP-Erfahrung die Bedeutung des angemessenen Umgangs mit Abweichungen vermittelt wird.

Neuen Mitarbeitenden soll die Scheu davor genommen werden, Auffälligkeiten zu dokumentieren und zu melden. Gerade für diese Zielgruppe ist es wichtig zu wissen, dass sie sich auch gegen erfahrene Mitarbeitende durchsetzen sollen und müssen, wenn sie den Eindruck haben, dass Abläufe nicht GMP-gerecht sind. Den neuen Mitarbeitenden soll die Grundhaltung vermittelt werden, mit offenen Augen an ihren Arbeitsplatz zu gehen.

Gerade dieser Aspekt soll auch bei erfahrenen Mitarbeitenden gefördert werden. Denn nach vielen Jahren Betriebszugehörigkeit stellen sich "Blinde Flecken" für das eigene Tun ein: Abweichungen werden großzügig gehandhabt oder sogar ganz verschwiegen, und es kommt zu GMP-Verstößen, die zu gravierenden Folgen führen können.

Da diese Lerneinheit eine Vielzahl von Beispielen beinhaltet, bietet sie eine interessante Diskussionsgrundlage für eine anschließende Präsenzveranstaltung, wo beispielsweise langjährige und neue Mitarbeitende gemeinsam dieses Thema bearbeiten.

Technische Informationen:

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

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

Die Kursanzeige erfolgt regulär im Internet über die Lernplattform FIT² Coach, kann aber auch per SCORM-Standard in jedes Learn-Management-System integriert werden.

Inhalt:

Kapitel:	7
Integrierte Übungen:	8
Abschlusstest:	Anerkanntes Zertifikat gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Kapitel 1: Einführung

- Begrüßung
- Einführung: Alltagsbeispiel „mit dem Auto an der Baustelle“
- Überblick über die Lerneinheit

Kapitel 2: Auf Umwegen zum Ziel

- Alltagsbeispiele zu „Auf Umwegen zum Ziel“
- Beispiele aus der Pharmawelt und „Was ist eine Abweichung?“
- Übung: Welche Abweichung im Betrieb ist mit welchem Umweg im Straßenverkehr vergleichbar?
- Abweichungen können überall vorkommen

Kapitel 3: Vorsicht Falle

- Alltagsbeispiel: Macht der Gewohnheit
- Gewohnheit macht unaufmerksam
- Auch unter Zeitdruck Vorschriften genau einhalten
- Übung: Was kann passieren, wenn man schneller arbeitet als in der Arbeitsanweisung vorgeschrieben?

Kapitel 4: Alles falsch?

- Abweichungen sind noch keine Fehler
- Zusatzinfo: OOS
- Einmal oder immer? Abweichung oder Änderung
- So können Abweichungen zu Fehlern werden
- Übung: Kennen Sie die Unterschiede zwischen den Fachbegriffen?

Kapitel 5: Ich kann nix dafür!

- Jeder, der eine Abweichung bemerkt, muss sie melden
- Foto-Ton-Story: Gerade noch bemerkt!
- Warum interessiert sich die Qualitätssicherung für Abweichungen?

Kapitel 6: Ehrlich oder gefährlich?

- Alltagsbeispiel: Ehrlichkeit zählt

- Warum es wichtig ist, Probleme zu beachten
- Übung: Nicht gemeldete Abweichungen können unterschiedliche Folgen haben
- Schritt für Schritt von der Abweichung bis zu den Maßnahmen

Kapitel 7: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Das Wichtigste in Kürze

Abschlusstest

Lerneinheit 10: Compliance heißt: Vorgaben einhalten!

Zugehörigkeit:	Basiswissen
Lernziel:	Verstehen, warum es so wichtig ist, die GMP-Vorschriften einzuhalten
Zielgruppen:	Mitarbeitende im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich ohne oder mit nur wenig GMP-Erfahrung, Auffrischende
Bearbeitungsdauer:	30 – 45 min
Persönliches Zertifikat:	Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

Diese Lerneinheit ist so aufgebaut, dass sowohl erfahrenen als auch GMP-unerfahrenen Mitarbeitenden die Bedeutung von GMP-Vorschriften vermittelt wird.

Jede genehmigte Vorschrift muss im Betriebs-Alltag von allen Mitarbeitenden genau eingehalten werden. An der Dokumentation kann man erkennen, ob ein Betrieb „compliant“ arbeitet. Bei Inspektionen und Audits wird genau dies genau geprüft.

Der Bezug zu den Alltagssituationen wie „Medikamenteneinnahme“ und „Besuch in einem Krankenhaus“ hilft dabei, die Notwendigkeit von Compliance zu verstehen.

Technische Informationen:

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

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

Die Kursanzeige erfolgt regulär im Internet über die Lernplattform FIT² Coach, kann aber auch per SCORM-Standard in jedes Learn-Management-System integriert werden.

Inhalt:

Kapitel:	7
Integrierte Übungen:	4
Abschlusstest:	Anerkanntes Zertifikat gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Kapitel 1: Einführung

- Einführung: Alltagsbeispiel „Besuch im Krankenhaus“
- Überblick über die Lerneinheit

Kapitel 2: Neulich in der Arztpraxis

- Alltagsbeispiele Medikamenteneinnahme
- Compliance im GMP-Bereich
- Übung: Welche Vorschriften müssen Sie einhalten, um „GMP-compliant“ zu sein?
- Wie heißen die Tabletten doch gleich ...? Man braucht präzise Vorschriften

Kapitel 3: Wenn die Vorgesetzten etwas wollen

- Zusatzinfo: Schriftliche Arbeitsanweisungen – spezielle Anweisungen
- Foto-Ton-Story: ... die Arbeitsanweisungen sind doch überhaupt nicht durchführbar!
- Arbeitsanweisungen sind zum Arbeiten da!

Kapitel 4: Ohne Vorschrift kein Ergebnis

- Alltagsbeispiel: Beim Sehtest geht es ganz exakt zu
- Im Pharmabereich muss genauso präzise gearbeitet und gemessen werden
- Im GMP-Bereich beginnt deshalb jede Arbeit mit einer Vorschrift
- Übung: Die Dokumententypen sind ein bisschen durcheinandergeraten.

Kapitel 5: Knapp vorbei ist auch daneben

- Alltagsbeispiel: Krankheitsfall
- Ist „ungefähr“ genau genug?
- Zusatzinfo: genaues Arbeiten in Ihrem Arbeitsgebiet
- Ungefähr richtig oder präzise falsch?
- Vorschriften und Arbeitsanweisungen helfen
- Übung: Die Folgen, wenn Vorschriften nicht exakt eingehalten wurden

Kapitel 6: Der erste Eindruck zählt

- Alltagsbeispiel Krankenhaus
- Der erste Eindruck bei Inspektionen und Audits
- Dokumentation bei einer GMP-Inspektion
- Die erstellte Dokumentation bleibt – als Beweis!

Kapitel 7: Das Wichtigste in Kürze

- Übung – Lückentext
- Das Wichtigste in Kürze

Abschlusstest