

# Warum so viel Papier?

## Lerneinheit 6: „Qualität ist Teamarbeit“

<b>Zugehörigkeit:</b>	Auffrischung
<b>Lernziel:</b>	Erkennen, dass Qualität wichtig ist, denn jeder muss sich darauf gerade bei Arzneimitteln uneingeschränkt verlassen können
<b>Zielgruppe:</b>	Mitarbeiter im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich mit nur wenig GMP-Erfahrung, Auffrischer
<b>Bearbeitungsdauer:</b>	30 – 45 min.
<b>Persönliches Zertifikat:</b>	Nach erfolgreichem Abschlusstest

### Konzept:

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

Viele Mitarbeiter haben den Eindruck, dass Qualität ein großes abstraktes Gebilde ist, das sie nur indirekt betrifft oder für das für dieses Thema lediglich die Mitarbeiter der Qualitätsabteilungen zuständig sind. An Hand 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 jedes einzelnen Mitarbeiters.

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

### Inhalt:

Lernbausteine:	7
Integrierte Übungen:	4
Abschlusstest	

#### *Lernbaustein 1: Einführung*

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel: Bahnfahrt
- Überblick über die Lerneinheit

#### *Lernbaustein 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?

#### *Lernbaustein 3: Qualität ist Trumpf*

- Jeder muss jeden Tag bei jedem Handgriff an Qualität denken
- Übung: Kennen Sie sich aus, wozu es GMP-Regeln gibt?
- Abgrenzung Arbeitssicherheit und Umweltschutz gegenüber GMP

## Warum so viel Papier?

### *Lernbaustein 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: Kennen Sie die Vorteile von Vorschriften?
- Alltagsbeispiel: So entstehen Gerüchte
- Warum ist ein dokumentiertes Qualitätssystem so wichtig?
- Zusatzinfo: Dokumentiertes QM-System
- Freiwillig oder verbindlich?

### *Lernbaustein 5: Vertrauen ist gut*

- Alltagsbeispiel: Tempo 200 mit einer Rostlaube
- Vertrauen braucht eine Grundlage
- Kontrolle ist sicher
- Alltagsbeispiel: Kann ein Lokführer ganz alleine seine Lokomotive pünktlich in Bewegung setzen?
- Übung: Was passiert, wenn Sie scheinbar „unwichtige“ Tätigkeiten im Pharmabereich nicht exakt erledigen?

### *Lernbaustein 6: Ein Rädchen im Getriebe*

- Es kommt auf jeden Mitarbeiter an
- Auf das Zusammenspiel kommt es an

### *Lernbaustein 7: Das Wichtigste in Kürze*

- Übung
- Zusammenfassung

### *Abschlusstest*

### **Technische Informationen:**

Sie können ganz einfach im Internet über Nutzernamen/Passwort auf das E-Learning-Tool GMP:READY Auffrischung Lerneinheit 6 zugreifen.

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

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