

Lerneinheit 12.A: „GMP-Grundlagen für Technik & Engineering“

Zugehörigkeit: Spezialwissen für Technik & Engineering

Lernziel: Erfahren Sie den Zusammenhang zwischen den GMP-Anforderungen und dem Lebenszyklus eines technischen Systems. Unter anderem lernen Sie den Lebenszyklus eines Systems kennen, welche Dokumente benötigt werden, was die Elemente der Qualifizierung sind uvm.

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:

Die Lerneinheit gibt Ingenieuren, Techniker und auch Nichttechnikern einen guten Überblick über die regulatorischen GMP Anforderungen.

Außerdem werden die notwendigen Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten, die im Laufe des Lebenszyklus einer Anlage notwendig sind, kurz erläutert. Der Zusammenhang zwischen den GMP-Anforderungen und dem Lebenszyklus eines technischen Systems wird anschaulich dargestellt.

Inhalt:

Kapitel: 9

integrierte Übungen: 2

Zusammenfassung

Abschlusstest

Kapitel 1.0: Einführung

- Begrüßung
- Was bedeutet GMP?
- Überblick über die Lerneinheit

Kapitel 2.0: Rechtliche Grundlagen

- Wann müssen GMP-Anforderungen beachtet werden?
- GMP-Anforderungen schützen Mensch und Tier!
- GMP ist ein weltweiter Standard
- Alltagsbeispiel
- Gesetze weltweit

- EU-GMP-Leitfaden
- Code of Federal Regulations (CFR) und FDA Guide to Inspections

Kapitel 3.0: Sprache des Ingenieurs

- Technische Dokumentation
- Weltweite Anforderungen für die Technik

Kapitel 4.0: Lebenszyklus einer Anlage

- Phasen des Lebenszyklus

Kapitel 5.0: Qualifizierung & Validierung

- Begriffsdefinition
- Qualifizierungsaktivitäten
- 4 Schritte: DQ, IQ, OQ, PQ
- Ziele

Kapitel 6.0: Planung

- Alltagsbeispiel
- Wichtige Aspekte
- Von Standarddenkmustern abweichen

Kapitel 7.0: GMP-gerechte Konstruktion

- Notwendige Dokumente
- Anforderungen
- Quellen

Kapitel 8.0: Installation & Inbetriebnahme

- Factory Acceptance Test (FAT)
- Übung
- Site Acceptance Test (SAT)
- Wiederholung von Tests
- Vorgehen während der Inbetriebnahme (IBN)
- Prüfpunkte bei der Qualifizierung

Kapitel 9.0: Produktion

- Process Validation
- Qualität muss produziert werden
- Leistungsqualifizierung
- Reinigungsvalidierung
- Weitere notwendige Aktivitäten
- Änderungskontrolle
- Außerbetriebnahme

Kapitel 10.0: 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.A zugreifen.

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

Die Kursanzeige erfolgt im Internet über FIT² Coach.