

# Bei Abweichungen richtig reagieren

## Lerneinheit 9: „Bei Abweichungen richtig reagieren“

<b>Zugehörigkeit:</b>	Auffrischung
<b>Lernziel:</b>	Erkennen, dass Abweichungen im GMP-Umfeld das angemessene Handeln jedes betroffenen Mitarbeiters erfordern
<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 ist so konzipiert, dass sowohl erfahrenen Mitarbeitern, als auch Mitarbeitern mit wenig GMP-Erfahrung die Bedeutung des angemessenen Umgangs mit Abweichungen vermittelt wird.

Neuen Mitarbeitern 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 Mitarbeiter durchsetzen sollen und müssen, wenn sie den Eindruck haben, dass Abläufe nicht GMP-gerecht sind. Den neuen Mitarbeitern soll die Grundhaltung vermittelt werden, mit offenen Augen an ihren Arbeitsplatz zu gehen.

Gerade dieser Aspekt soll auch bei erfahrenen Mitarbeitern 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 gravierende Folgen haben können.

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

### Inhalt:

Lernbausteine:	7
Integrierte Übungen:	8
Abschlusstest	

#### *Lernbaustein 1: Einführung*

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel: Mit dem Auto an der Baustelle
- Überblick über die Lerneinheit

#### *Lernbaustein 2: Auf Umwegen*

- Alltagsbeispiel: Auf Umwegen zum Ziel
- Was ist eine Abweichung?
- Übung: Welche Abweichung im Betrieb ist mit welchem Umweg im Straßenverkehr vergleichbar?
- Abweichungen können überall vorkommen

#### *Lernbaustein 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?
- Wie beurteilen Sie folgende Vorfälle, die unter Zeitdruck passieren können?

## Bei Abweichungen richtig reagieren

### *Lernbaustein 4: Alles Falsch?*

- Abweichungen sind oft noch keine Fehler
- Zusatzinfo: OOS
- Änderung von Vorschriften vor der Änderung von Prozessen
- So können Abweichungen zu Fehlern werden
- Übung: Kennen Sie die Unterschiede zwischen den Fachbegriffen?

### *Lernbaustein 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?
- Warum es wichtig ist, Abweichungen zu bemerken

### *Lernbaustein 6: Ehrlich oder gefährlich?*

- Alltagsbeispiel: Ehrlichkeit zähl
- Warum es wichtig ist, Probleme zu beachten
- Übung: Nicht gemeldete Abweichungen können unterschiedliche Folgen haben
- Schritt für Schritt von der Abweichung zur Lösung
- Was passiert, wenn eine Anweisung nicht eingehalten werden kann?
- Beispiele für Abweichungen
- Bedeutung der eigenen Unterschrift

### *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 9 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.