

LE 2 „Warum GMP?“

Zugehörigkeit:	Basiswissen, Auffrischung
Lernziel:	Festigung des Bewusstseins für das Thema GMP
Zielgruppe:	Mitarbeiter im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich ohne oder mit nur wenig GMP-Erfahrung
Bearbeitungsdauer:	30 – 45 min.
Persönliches Zertifikat:	Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

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

Gerade bei Mitarbeitern, die noch über keine Erfahrungen im GMP-Umfeld verfügen, ist die Schaffung eines gefestigten Bewusstseins für die Bedeutung von GMP unerlässlich. Daher liegt ein inhaltlicher Schwerpunkt der Lerneinheit auf der Festigung des in Lerneinheit 1 geschaffenen Bewusstseins. Diese Lerneinheiten bauen zwar aufeinander auf, können jedoch problemlos unabhängig voneinander genutzt werden.

Es werden erste Aspekte, die den konkreten Arbeitsalltag im GMP-Umfeld betreffen, skizziert, beispielsweise das Thema Inspektionen. Diese Informationen verbleiben jedoch bewusst auf einem abstrakten Niveau, da im Vordergrund steht, eine sichere Basis für den Lerner zu schaffen. Dazu gehört die Förderung der Einsicht, dass GMP jeden Mitarbeiter gleichermaßen betrifft sowie die Betonung der Wichtigkeit von GMP auch für die Sicherheit der eigenen Person („Jeder kann mal krank werden“). Dies geschieht durch Alltagsbeispiele, die für den Lerner direkt nachvollziehbar sind sowie eine Foto-Ton-Story anlässlich des ersten Arbeitstages eines neuen Mitarbeiters. So wird gerade dem GMP- unerfahrenen Mitarbeiter die Möglichkeit gegeben, sich mit dem Thema GMP und den Anforderungen seines neuen Arbeitsplatzes zu identifizieren.

Die Lerneinheit 2 schafft erstes gesetzliches Grundlagenwissen, jedoch immer vor dem Hintergrund, dem unerfahrenen Mitarbeiter den Einstieg in das Thema GMP zu vereinfachen.

Inhalt:

Lernbausteine:	8
Integrierte Übungen:	5
Abschlusstest	

Lernbaustein 1: Einführung

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

Lernbaustein 2: Arzneimittel und Kartoffeln

- Alltagsbeispiel: Was unterscheidet Arzneimittel von Kartoffeln?
- Übung: Was passiert, wenn Sie ein fehlerhaftes Arzneimittel einnehmen?
- Fortführung des Alltagsbeispiels: Was unterscheidet Arzneimittel von Kartoffeln?
- Arzneimittel sind besondere Produkte
- Übung: Was unterscheidet Arzneimittel von Nahrungsmitteln oder Kosmetik?

Lernbaustein 3: Qualität ist kein Zufall

- Arzneimittelqualität darf kein Zufall sein

Lernbaustein 4: So entsteht Qualität

- Foto-Ton-Story: Sehen Sie sich einmal in einer Pharmafirma um
- Qualität entsteht durch jeden einzelnen Mitarbeiter

Lernbaustein 5: GMP ist Pflicht

- Vertrauen allein reicht nicht aus
- GMP-Regeln schützen jeden
- Übung: Wie gut sind Sie schon mit den GMP-Regeln vertraut?

Lernbaustein 6: GMP weltweit

- GMP ist weltweiter Standard
- Was ist, wenn Arzneimittel für den Export hergestellt werden?

Lernbaustein 7: Inspektionen - wozu?

- Regeln müssen eingehalten werden
- Übung: Wie gut wissen Sie über Compliance bescheid?
- Überwachung der Compliance durch Behörden
- Überwachung durch Selbstinspektionen und Lieferantenaudits

Lernbaustein 8: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

Technische Informationen:

Statistik:

Die Daten des Lernalers werden aggregiert und sind für den Administrator in einer Statistik abrufbar. Dargestellt werden Lernfortschritt und Status der Bearbeitung.

Der Lerner selbst kann ebenfalls seine eigene Statistik einsehen und so seinen Lernfortschritt verfolgen.

Multimediales Konzept: Ton
Text
Animationen
Foto-Ton-Story

Bereitstellung: USB-Stick
File-Server-basiert
Online

Anschlussfähigkeit: Scorm-basiert, daher ist ein Anschluss an ein LMS möglich

Sprachen: Deutsch

Editierbarkeit: Ja

Zugriff: personalisiert