

LE 4 „Warum so viel Papier?“

Zugehörigkeit:	Basiswissen, Auffrischung
Lernziel:	Erkennen der Wichtigkeit einer GMP-gerechten Dokumentation
Zielgruppe:	Mitarbeiter im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich ohne oder mit nur wenig GMP-Erfahrung, Auffrischer
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.

Dokumentation ist ein wichtiger Aspekt der GMP-Regeln. Der Lerner wird mit einem Alltagsbeispiel an dieses vermeintlich abstrakte Thema herangeführt. Dies verdeutlicht, dass Dokumentation ohnehin ein wichtiger Bestandteil des alltäglichen Handels ist und somit konkrete und nachvollziehbare Auswirkungen auf jeden Einzelnen hat.

Ausgehend davon werden Regeln für die Protokollierung sowie die Korrektur von Protokollen vermittelt. Neben diesen konkreten Handlungsanweisungen steht auch immer die Schaffung einer positiven Einstellung zum Thema Dokumentation im Fokus. So soll dem Lerner die Wichtigkeit des Themas vermittelt und die Einsicht gefördert werden, dass Dokumentation nicht – wie oft von Mitarbeitern im GMP-Umfeld vermutet – ein reines QS-Thema ist, das alle anderen Abteilungen nicht betrifft.

Die Foto-Ton-Story verdeutlicht, warum Tätigkeit und Vorschrift übereinstimmen müssen und worin der Unterschied zum Arbeiten im nicht-GMP-pflichtigen Kontext besteht. Gerade für neue Mitarbeiter, die zuvor in einem nicht-reglementierten Bereich gearbeitet haben, stellt sich oft diese Frage und sorgt für viel Diskussionsstoff.

Auch Mitarbeiter, die bereits länger im GMP-Umfeld arbeiten, können eigene Erfahrungen reflektieren und die eigene Einstellung zum Thema Dokumentation überprüfen.

Inhalt:

Lernbausteine:	9
Integrierte Übungen:	5
Abschlusstest	

Lernbaustein 1: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel: Haben Sie schon einmal eine Mahnung bekommen?
- Überblick über die Lerneinheit

Lernbaustein 2: Kochrezepte

- Alltagsbeispiel: Kochen oder Backen Sie gerne?
- Was unterscheidet Kochrezepte von GMP-Vorschriften?
- Übung: Wissen Sie, was Kochrezepte von GMP-Vorschriften unterscheidet?

Lernbaustein 3: Für jede Tätigkeit eine Vorschrift?

- Foto-Ton-Story: Was sollen die vielen Vorschriften?
- Alltagsbeispiel: Inspektion eines Autos
- Vorschriften müssen eingehalten werden

Lernbaustein 4: Vorschriften und Protokolle

- Was unterscheidet Vorschriften von Protokollen?
- Alles Beweise!

Lernbaustein 5: Richtig protokollieren

- Ein Protokoll soll beweisen, was tatsächlich passiert ist
- Regeln für die Protokollführung
- Übung: Wie gut kennen Sie sich in den Regeln der Protokollführung aus?
- Regeln für Korrekturen
- Übung: Wissen Sie, wie man Eintragungen im Protokoll korrigieren darf?

Lernbaustein 6: Abweichungen von Vorschriften

- Was tun bei Abweichungen?
- Beispiele für Abweichungen
- Bedeutung der Unterschrift

Lernbaustein 7: Funktioniert GMP in jedem Betrieb gleich?

- Alltagsbeispiel: Spielregeln beim Kartenspiel
- Verbindlichkeit von GMP-Regeln

Lernbaustein 8: Verständlich und machbar?

- Sind unsere betriebsspezifischen GMP-Regeln verständlich?
- Gute Gründe, warum Abläufe festgelegt sind.
- Interne GMP-Regeln sind Bestandteil des QS-Systems eines Unternehmens
- Übung: Wie gut kennen Sie sich mit internen GMP-Vorschriften aus?

Lernbaustein 9: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

Technische Informationen:

Statistik:

Die Daten des Lerner 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
Sprache(n):	Deutsch
Editierbarkeit:	Ja
Zugriff:	personalisiert