

GMP:READY

Überblick über die Inhalte aller Lerneinheiten

Stand Juli 2009



Inhalt

LE 1 „Kann man Arzneimitteln vertrauen?“	3
LE 2 „Warum GMP?“	5
LE 3 „Was habe ich persönlich mit GMP zu tun?“	7
LE 4 „Warum so viel Papier?“	9
LE 5 „Produkte vor negativen Einflüssen schützen“	11
LE 6 „Qualität ist Teamarbeit“	13
LE 7 „Protokolle und Logbücher“	15
LE 8 „GMP für Fremdfirmen“	17
LE 9 „Bei Abweichungen richtig reagieren“	19
Technische Informationen	21

LE 1 „Kann man Arzneimitteln vertrauen?“

Zugehörigkeit:	Basiswissen, Auffrischung
Lernziel:	Grundlegendes Bewusstsein schaffen 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:

Gerade Menschen, die neu im GMP-pflichtigen Umfeld arbeiten, müssen langsam an die Thematik herangeführt werden. Daher liegt ein inhaltlicher Schwerpunkt der Lerneinheit auf dem Schaffen von Bewusstsein für die Thematik und die Förderung der Einsicht, dass GMP jeden Einzelnen betrifft.

Die Wichtigkeit von GMP wird dem Lerner von Beginn an vermittelt, jedoch ohne ihn zu überfordern. Es wurde in der Lerneinheit 1 bewusst auf die Darstellung eines gesetzlichen Rahmens verzichtet. Stattdessen werden dem Lerner Alltagsbeispiele präsentiert, durch die er den Transfer zum GMP-Kontext leisten kann und gleichzeitig die Bedeutung seiner eigenen Leistung auf diesem Gebiet erkennt.

Inhalt:

Lernbausteine:	8
Integrierte Übungen:	4
Abschlusstest	

Lernbaustein 1: Einführung

- Begrüßung
- Überblick über die Lerneinheit

Lernbaustein 2: Tablette wie Hose?

- Was unterscheidet Arzneimittel von anderen Produkten?
- Was unterscheidet andere Waren von Arzneimitteln?
- Alltagsbeispiel: Kauf einer Hose

Lernbaustein 3: GMP – Hier geht es um Qualität

- Was sind GMP-Regeln?
- Für wen gelten diese?
- Übung: Wer beeinflusst die Qualität von Arzneimitteln?
- GMP-Regeln und Qualität
- Übung: Unterschied zwischen guten Manieren im Alltag und guten Manieren beim Produzieren

Lernbaustein 4: Qualität fängt bei den Zutaten an

- Alltagsbeispiel: Zubereitung einer hochwertigen Malzeit
- Hochwertige Arzneimittel erfordern hochwertige Ausgangsstoffe
- Übung: Welche Folgen haben schlechte Zutaten bei Arzneimitteln?

Lernbaustein 5: Die richtige Verarbeitung ist wichtig

- Fortführung des Alltagsbeispiels: Zubereitung einer Malzeit
- Richtige Verarbeitung ist auch bei Pharmaprodukten wichtig

Lernbaustein 6: Viele Schritte bis zur fertigen Tablette

- Viele Abteilungen müssen zusammenarbeiten

Lernbaustein 7: GMP ist, wenn alle mitmachen

- GMP geht jeden an
- Übung: Warum betrifft GMP so viele Mitarbeiter?

Lernbaustein 8: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

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 gerade 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 skizziert, die den konkreten Arbeitsalltag im GMP-Umfeld betreffen, 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

LE 3 „Was habe ich persönlich mit GMP zu tun?“

Zugehörigkeit:	Basiswissen, Auffrischung
Lernziel:	Erkennen der Bedeutung der eigenen Arbeit
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.

Betont wird in dieser Lerneinheit die Bedeutung der eigenen Arbeit und deren Auswirkung auf die Produktqualität. Der Lerner soll GMP nicht als notwendiges Übel erfahren, sondern als wichtigen Aspekt pharmazeutischen Arbeitens, ohne den Qualität nicht möglich ist. Dazu werden verschiedene Alltagsbeispiele kontrastierend dem Arbeiten in einem GMP-Umfeld gegenüber gestellt. So wird das Verstehen und Behalten des Gelernten gefördert.

Durch den Einsatz von Foto-Ton-Storys bleibt das Lernen abwechslungsreich, denn der Lerner erlebt eine Episode aus dem ersten Arbeitstag eines neuen Mitarbeiters und kann dies auf seine eigene Situation beziehen.

Auch für Mitarbeiter, die bereits länger im GMP-Umfeld arbeiten bietet dies in der Rückschau die Möglichkeit, eigene Erfahrungen zu reflektieren und die eigene Einstellung zum Thema GMP zu überprüfen. Gerade bei Mitarbeitern, die schon länger im GMP-Bereich arbeiten, geht oft die wichtige Einsicht verloren, dass es auf den Einsatz jedes einzelnen Mitarbeiters ankommt. Hier bietet die Lerneinheit die Möglichkeit der Auffrischung und bietet beispielsweise eine gute Diskussionsgrundlage für eine anschließende Präsenzveranstaltung.

Inhalt:

Lernbausteine:	8
Integrierte Übungen:	4
Abschlusstest	

Lernbaustein 1: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel: Wer ist die wichtigste Person beim Fußballspiel?
- Überblick über die Lerneinheit

Lernbaustein 2: Regeln einhalten

- Alltagsbeispiel: Was unterscheidet Spielregeln von GMP-Regeln?
- Fortführung des Alltagsbeispiels: Regeln beim Fußballspiel
- Übung: Halten Sie die GMP-Spielregeln ein?

Lernbaustein 3: Wer trägt die Verantwortung?

- Verantwortliche Personen in einem Pharmabetrieb
- Übung: Handeln Sie immer verantwortungsvoll?

Lernbaustein 4: Es kommt auf jeden Einzelnen an

- Foto-Ton-Story: Welche Verantwortung hat jeder einzelne Mitarbeiter?

Lernbaustein 5: Wie ein roter Faden

- GMP zieht sich durch das ganze Unternehmen
- Wie ist GMP im Arbeitsalltag machbar?
- Übung: Wofür ist jeder Mitarbeiter höchstpersönlich verantwortlich?

Lernbaustein 6: Handeln und Dokumentieren

- Verantwortungsvoll handeln
- Nicht nur verantwortungsvoll handeln, sondern dies auch dokumentieren

Lernbaustein 7: Immer aktuell bleiben

- Das haben wir schon immer so gemacht
- Stand von Wissenschaft und Technik

Lernbaustein 8: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

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 auch Anfänger sich mühelos zurechtfinden.

Dokumentation ist ein wichtiger Aspekt der GMP-Regeln. Der Lerner wird mit einem Alltagsbeispiel an dieses vermeintlich abstrakte Thema herangeführt. Das Beispiel verdeutlicht, dass Dokumentation ein wichtiger Bestandteil des alltäglichen Handels ist und somit konkrete und nachvollziehbare Auswirkungen auf jeden Einzelnen hat. So fällt dem Lerner der Transfer zum Thema GMP-gerechte Dokumentation leichter.

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

LE 5 „Produkte vor negativen Einflüssen schützen“

Zugehörigkeit:	Basiswissen, Auffrischung
Lernziel:	Erkennen, dass Arzneimittel verderben können und wie sie davor geschützt werden können.
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 auch Anfänger sich mühelos zurechtfinden.

Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe sind hochsensibel und können aus diesem Grund leicht verderben. Dieses Wissen wird dem Lerner vermittelt. Da viele Verunreinigungen für den Menschen auf den ersten Blick nicht sichtbar sind, z. B. bei mikrobiellem Befall, wird eine Vielzahl an Alltagsbeispielen genutzt, um diese unsichtbare Gefährdung des Produktes für den Lerner nachvollziehbar zu machen.

Grundlegende Regeln für das Betreten von Reinräumen werden an Hand einer Foto-Ton-Story vermittelt. Die Inhalte werden dem Lerner so präsentiert, dass sie über allgemeine Regelungen informieren, ohne mit unternehmensspezifischen Vorschriften zu kollidieren.

In den Themenkreis Verderb von Arzneimitteln gehören auch die Aspekte Untermischung, Verwechslung, Kontamination und Kreuzkontamination. Diese werden gegeneinander abgegrenzt und für den Lerner durch Beispiele aus der Praxis leicht nachvollziehbar dargestellt. So kann dieses Thema auch Mitarbeitern ohne pharmazeutisches Hintergrundwissen verdeutlicht werden. Nach dem Schaffen dieser Grundlagen wird dem Lerner dargestellt, dass es nicht kompliziert ist, Arzneimittel zu schützen, sondern dass es dazu lediglich der Einhaltung dreier einfacher Regeln bedarf, die jeder Mitarbeiter in seinen Arbeitsalltag integrieren muss.

Inhalt:

Lernbausteine:	9
Integrierte Übungen:	3
Abschlusstest	

Lernbaustein 1: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel: Kühlschrank – Hygiene zu Hause
- Überblick über die Lerneinheit

Lernbaustein 2: Sand im Salat

- Alltagsbeispiel: Verunreinigungen von Lebensmitteln?
- Verunreinigung von Arzneimitteln
- Übung: Wie können Verunreinigungen in Arzneimittel geraten?

Lernbaustein 3: Auf Spurensuche

- Kann die Qualitätskontrolle Kontaminationen erkennen?
- Sauberkeit als Selbstverpflichtung

Lernbaustein 4: Woher kommt der Schmutz?

- Wie kommen Verunreinigungen in Arzneimittel?
- Hygienemaßnahmen bei offenen Produkten
- Was könnte passieren, wenn ein Patient ein verunreinigtes Produkt einnimmt?
- Verunreinigungen verschiedener Arzneimittel und deren Konsequenzen

Lernbaustein 5: Nur was draufsteht, ist auch drin?

- Auch bei Verwechslungen und Untermischungen besteht Gefahr
- Kennen Sie die Unterschiede zwischen Kontamination, Kreuzkontamination, Untermischung und Verwechslung?

Lernbaustein 6: Kontamination vermeiden

- Alltagsbeispiel: Wie im Haushalt müssen auch im Pharmabereich Ausgangsstoffe und Produkte geschützt werden
- Foto-Ton-Story: Regeln zum Betreten des Reinraumes
- Gegen gefährliche Verwechslungen und Untermischungen können Sie täglich etwas tun
- Übung: Wie kann es beim täglichen Arbeiten zu Verunreinigungen, Verwechslungen und Untermischungen kommen?

Lernbaustein 7: Wenn die Cola schal schmeckt

- Alltagsbeispiel: Frischhalten von Lebensmitteln
- Wirkstoffe und Arzneimittel müssen korrekt gelagert werden
- Übung: In welchen Situationen muss man Arzneimittel oder Wirkstoffe vor Verderb schützen?

Lernbaustein 8: Sie haben es in der Hand

- Drei einfache Maßnahmen zum Schutz von Arzneimitteln

Lernbaustein 9: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

LE 6 „Qualität ist Teamarbeit“

Zugehörigkeit:	Auffrischung
Lernziel:	Erkennen, dass Qualität wichtig ist, denn jeder muss sich darauf gerade bei Arzneimitteln uneingeschränkt verlassen können
Zielgruppe:	Mitarbeiter im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich 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 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 darauf gelegt, 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

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

LE 7 „Protokolle und Logbücher“

Zugehörigkeit:	Auffrischung
Lernziel:	Erkennen, dass Protokollierung ein wichtiger GMP-Aspekt ist und die Regeln von Protokollierung und Korrektur erlernen.
Zielgruppe:	Mitarbeiter im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich 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 Anfänger mit geringen Grundkenntnissen sich mühelos zurechtfinden.

Das Führen von Protokollen und Logbüchern ist ein zentraler GMP-Aspekt, der aber in der Routine täglichen Arbeitens oft an Bedeutung verliert. Um den Wichtigkeit dieses Themas hervorzuheben, werden viele Übungen mit realitätsnahen Beispielen aus der täglichen Arbeitswelt vermittelt. So hat der Lerner einen direkten Vergleich zu seinem eigenen Handeln und erhält konkrete Handlungsanweisungen, die er nach der Schulung direkt am Arbeitsplatz anwenden kann.

Durch viele Alltagsbeispiele wird das Thema aufgelockert, um zu zeigen, dass die Handhabung von wichtigen Dokumenten auch im Alltag eine Rolle spielt, es aber deutliche Unterschiede zu GMP-relevanten Dokumenten gibt.

Dem Lerner wird verdeutlicht, dass er selbst Verantwortung übernimmt, sobald er eine Unterschrift leistet und dass es aus diesem Grund für jeden Einzelnen wichtig ist, sich um eine GMP-gerechte Dokumentation zu bemühen. Dieser Aspekt muss gerade Mitarbeitern mit viel GMP-Erfahrung oftmals in Erinnerung gerufen werden, da die Routinen des täglichen Tuns diesen Gedanken verblässen lässt.

Inhalt:

Lernbausteine:	7
Integrierte Übungen:	7
Abschlusstest	

Lernbaustein 1: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel: Parkhaus
- Überblick über die Lerneinheit

Lernbaustein 2: Viele Wege führen nach Rom

- Alltagsbeispiel: Planen einer Reise mit Freunden
- SOPs legen Arbeitsschritte verbindlich fest
- SOPs als Navigationssystem
- Vorschriften sind Fahrpläne
- Anweisungen müssen verständlich sein

Lernbaustein 3: Unvergessliche Erinnerungen

- Alltagsbeispiel: Reiseerinnerungen
- Zeitnahe Protokollierung ist wichtig
- Alltagsbeispiel: Die Kamera ist weg
- Sind die GMP-Regelungen übertrieben pingelig?
- Übung: Wie beurteilen Sie die Aussage?
- Protokolle und Logbücher ermöglichen Nachvollziehbarkeit

Lernbaustein 4: richtig protokollieren

- Was ist der Sinn eines Protokolls?
- Regeln für die Protokollführung
- Übung: Was müssen Sie beim Protokollieren beachten
- Regeln für Korrekturen
- Übung: Was müssen Sie beachten, wenn Sie Eintragungen in einem Protokoll korrigieren?
- Übung: Wie dürfen Korrekturen eines Protokolls auf keinen Fall aussehen?
- Spielregeln für das Führen von Logbüchern

Lernbaustein 5: Rohdaten, keine Ergebnisse

- Alltagsbeispiel: Ein verregneter Urlaubstag
- „Roh“ heißt „unverfälscht“
- Übung: Welche der nachfolgenden Informationen sind „Rohdaten“?
- Keine fliegenden Zettel
- Papier und Praxis – Zwei Paar Schuhe

Lernbaustein 6: Vier Augen sehen mehr als zwei

- Alltagsbeispiel: Mit oder ohne Copilot?
- Vier Augen sehen mehr als zwei
- Übung: In welchen Fällen muss nach dem 4-Augen-Prinzip geprüft werden?
- Foto-Ton-Story: Der Chef kontrolliert ja sowieso noch mal
- Wer trägt die Verantwortung?

Lernbaustein 7: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

LE 8 „GMP für Fremdfirmen“

Zugehörigkeit:	Auffrischung
Lernziel:	Erkennen, dass Protokollierung ein wichtiger GMP-Aspekt ist und die Regeln von Protokollierung und Korrektur erlernen.
Zielgruppen:	Mitarbeiter von internen und externen Dienstleistern und Zulieferern die grundlegendes GMP-Wissen benötigen, bevor sie in GMP-pflichtigem Umfeld die Arbeit aufnehmen dürfen. Geeignet für Mitarbeiter, die die wichtigsten GMP-Regeln in kurzer Zeit erlernen müssen.
Bearbeitungsdauer:	30 – 45 min.
Persönliches Zertifikat:	Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

Ziel ist es, Mitarbeitern schnell und einfach die wichtigsten GMP-Grundsätze zu vermitteln. Durch eine Vielzahl von Alltagsbeispielen und Foto-Ton-Stories wird dem Lerner der Einstieg in die Thematik erleichtert. Er stellt fest, dass er durch seine Lebenserfahrung viel Wissen mitbringt, das er auf die GMP-spezifischen Aspekte anwenden kann. Durch diesen Transfer vom Alltagswissen zum Fachwissen fällt das Behalten des Lernstoffes leichter.

Um das komprimierte Wissen zu verinnerlichen, beinhaltet diese Lerneinheit viele anspruchsvolle Übungen. Diese sind so angelegt, dass der Lerner einen direkten Vergleich zu seinem eigenen Handeln hat. Er erhält konkrete Handlungsanweisungen, die er nach der Schulung direkt am Arbeitsplatz anwenden kann.

Ein wichtiger Aspekt ist die Verantwortung, die jeder übernimmt, sobald er eine Unterschrift leistet. Daher muss es im Interesse jedes Mitarbeiters sein, GMP-gerecht zu dokumentieren. Dieser wichtige Unterschied zu Aktivitäten in nicht-GMP-pflichtigen Bereichen wird deutlich herausgearbeitet.

Inhalt:

Lernbausteine:	8
Integrierte Übungen:	8
Abschlusstest	

Lernbaustein 1: Einführung

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

Lernbaustein 2: Arzneimittel und Kartoffeln

- Was unterscheidet Arzneimittel von Kartoffeln?
- Übung: Welche gravierenden Folgen können fehlerhafte Medikamente haben?
- Was unterscheidet Kartoffeln von Arzneimitteln?
- Übung: Wie unterscheiden sich Arzneimittel von Nahrungsmitteln oder Kosmetik?

Lernbaustein 3: Qualität ist kein Zufall

- Arzneimittelqualität darf kein Zufall sein
- Was bedeutet GMP?
- Jeder Einzelnen ist für die Einhaltung der GMP-Regeln verantwortlich

Lernbaustein 4: Für jede Tätigkeit eine Vorschrift

- Foto-Ton-Story: Was sollen die vielen Vorschriften?
- Alltagsbeispiel: Inspektion eines Autos
- Vorschriften können verschiedene Namen haben

Lernbaustein 5: Richtig protokollieren

- Wozu benötigt man Protokolle?
- Regeln für die Protokollführung
- Übung: Was müssen Sie beim Protokollieren beachten?
- Regeln für Korrekturen
- Übung: Was müssen Sie beachten, wenn Sie Eintragungen in einem Protokoll korrigieren?
- Übung: Wie dürfen Korrekturen eines Protokolls auf keinen Fall aussehen?

Lernbaustein 6: Abweichungen von Vorschriften

- Was passiert, wenn eine Anweisung nicht eingehalten werden kann?
- Beispiele für Abweichungen
- Bedeutung der eigenen Unterschrift

Lernbaustein 7: Verunreinigungen vermeiden

- Alltagsbeispiel: Sand im Salat
- Verunreinigungen von Arzneimitteln
- Übung: Was müssen Sie tun, damit Arzneimittel durch Ihre Arbeit nicht verunreinigt werden?
- Foto-Ton-Story: Täglich im Arbeitsleben
- GMP ist wenn alle mitmachen
- Übung: Warum muss auch hier nach GMP gearbeitet werden?

Lernbaustein 8: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

LE 9 „Bei Abweichungen richtig reagieren“

Zugehörigkeit:	Auffrischung
Lernziel:	Erkennen, dass Abweichungen im GMP-Umfeld das angemessene Handeln jedes betroffenen Mitarbeiters erfordern
Zielgruppen:	Mitarbeiter im GMP-pflichtigen Arbeitsbereich mit nur wenig GMP-Erfahrung, Auffrischer
Bearbeitungsdauer:	30 – 45 min.
Persönliches Zertifikat:	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?

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 zählt
- 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

Statistik:

Die Daten des Lernalerns 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 (Standard)
Auf Wunsch sind weitere Sprachen möglich

Editierbarkeit: Ja

Zugriff: personalisiert