



Modul GMP-Basis-Training

Ziel: Mit diesem GMP-Basistraining möchten wir Ihnen die Grundlagen von GMP vermitteln.

Inhalte:

- Was bedeutet Qualität?
- Was bedeutet GMP?
- Wo ist GMP beschrieben?
- Wer ist von GMP betroffen?
- Was sind die gefährlichsten Fehler im Pharmabetrieb?

Modul Dokumentation

Ziel: Mit diesem Modul zur Dokumentation möchten wir Ihnen in 2 Kapiteln den hohen Stellenwert des Themas Dokumentation im GMP-Umfeld vorstellen.

„Alles, was nicht dokumentiert ist, hat nicht stattgefunden“

Inhalte:

- Wie wird GMP-gerecht dokumentiert?
- Wie erfolgt GMP-gerechtes Korrigieren?
- Welche wichtigen GMP-Dokumente gibt es?
- Wie wird mit Abweichungen umgegangen?

Modul Hygiene

Ziel: Mit diesem Hygiene-Modul möchten wir Ihnen in 4 Kapiteln die große Bedeutung des Themas Hygiene im GMP-Umfeld verdeutlichen.

Inhalte:

- Welche Anforderungen gibt es an die mikrobiologische Qualität von Arzneimitteln?
- Welche Eigenschaften haben verschiedene Mikroorganismen?
- Wie funktioniert eine Händedesinfektion?
- Welche Details müssen Mitarbeiter hinsichtlich Personal- und Produktionshygiene kennen?

Modul GMP-gerechtes Lager

Ziel:

Mit diesem Modul möchten wir Ihnen die Bedeutung einer GMP-gerechten Lagerung näherbringen.

Inhalte:

- Welche Anforderungen ergeben sich aus den GMP-Regelwerken hinsichtlich Lagerung?
- Wie können diese Anforderungen aus den GMP-Regelwerken umgesetzt werden?
- Wie bewertet man lagerbezogene GMP-Mängel und die Lagerbedingungen selbst?

Modul Sterilfertigung

Ziel: Mit dem Modul Sterilfertigung möchten wir Ihnen die Grundlagen, aber auch bestimmte spezifische Anforderungen von GMP im Sterilbereich vermitteln.

Inhalte:

- Was bedeutet Sterilfertigung?
- Warum sind die GMP-Anforderungen im Sterilbereich so hoch?
- Welche besonderen GMP-Anforderungen, insbesondere zum Thema Hygiene, gibt es im Sterilbereich?

Modul Reinigung

Ziel: Mit diesem Modul möchten wir Ihnen die Grundlagen aber auch bestimmte spezifischen GMP-Anforderungen rund um die Thematik Reinigung/Desinfektion vermitteln.

Inhalte:

- Welche GMP- Anforderungen an die Reinigung/Desinfektion gibt es?
- Was bestimmt die Qualität einer Reinigung?
- Wie werden Umgebungs-Kontrollen (Monitoring) GMP-gerecht durchgeführt?

Modul GMP-gerechte Technik

Ziel: Mit diesem Modul möchten wir Ihnen Grundlagen zur Qualifizierung, Kalibrierung, Instandhaltung/Wartung, dem Logbuch, zur Änderungskontrolle (Change Control) und dem Umgang mit Abweichungen in technischen Bereichen vermitteln.

Inhalte

- Was bedeutet Technik im GMP-Umfeld?
- Welche Anforderungen ergeben sich aus den GMP-Regelwerken?
- Wie können die Anforderungen aus den GMP-Regelwerken umgesetzt werden?