

Das Paket „Spezialwissen für Technik & Engineering“ beinhaltet:

- Lerneinheit 12A: „GMP-Grundlagen für Technik & Engineering“
- Lerneinheit 12B: „Von der Planung bis zur Funktionsprüfung“
- Lerneinheit 12C: „Von der Funktionsprüfung bis zur Übergabe“
- Lerneinheit 12D: „Instandhaltung, Wartung und Betriebsbegleitung“
- Lerneinheit 12E: „Konstruktionsprinzipien und technische“

Lernziele:

- den Zusammenhang zwischen GMP-Anforderungen und dem Lebenszyklus eines technischen Systems erfahren, welche Dokumente benötigt werden und was die Elemente der Qualifizierung sind
- die GMP-relevanten Aspekte von der Planung von Anlagen über die Designqualifizierung bis zu den Funktionsprüfungen beim Lieferanten und vor Ort kennenlernen
- die einzelnen Phasen der Qualifizierung einer Anlage kennen inkl. der Computervalidierung und wie Tests und die Dokumentation gestaltet sein müssen und was bei der Übergabe an den Betreiber zu bedenken ist
- mehr über die vorbeugende Instandhaltung, das Vorgehen bei Abweichungen, Änderungen und CAPA und die Themen Requalifizierung und GMP-gerechte Dokumentation während des Betriebs einer Anlage erfahren
- die Aspekte, die bei der Planung und Konstruktion von pharmazeutischen Räumen und Anlagen berücksichtigt werden müssen richtig zu beachten.
- alles lernen, was Sie über die technischen Anforderungen, Reinräume und Hygienic Design wissen müssen

Zielgruppe:

- Projektleiter
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für die Planung
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für den Betrieb
- Betreiber
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für die Qualifizierung
- Qualitätssicherung

Bearbeitungsdauer: je Lerneinheit 30 – 45 min.

Persönliches Zertifikat: Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

Technische Informationen:

Sie können ganz einfach im Internet über Nutzernamen/Passwort auf das E-Learning-Tool GMP:READY zugreifen – egal ob Desktop-PC, Smartphone oder Tablet.

Nutzername und Passwort werden für den bei der Bestellung angegebenen Lieferempfänger eingerichtet.

Es ist keine Installation von Zusatzprogrammen oder eine Verwendung von externen Speichermedien notwendig.

Lerneinheit 12A: „GMP-Grundlagen für Technik & Engineering“

Inhalt:

Kapitel: 9
integrierte Übungen: 2
Zusammenfassung
Abschlusstest

Kapitel 1.0: Einführung

- Begrüßung
- Was bedeutet GMP?
- Überblick über die Lerneinheit

Kapitel 2.0: Rechtliche Grundlagen

- Wann müssen GMP-Anforderungen beachtet werden?
- GMP-Anforderungen schützen Mensch und Tier!
- GMP ist ein weltweiter Standard
- Alltagsbeispiel
- Gesetze weltweit
- EU-GMP-Leitfaden
- Code of Federal Regulations (CFR) und FDA Guide to Inspections

Kapitel 3.0: Sprache des Ingenieurs

- Technische Dokumentation
- Weltweite Anforderungen für die Technik

Kapitel 4.0: Lebenszyklus einer Anlage

- Phasen des Lebenszyklus

Kapitel 5.0: Qualifizierung & Validierung

- Begriffsdefinition
- Qualifizierungsaktivitäten
- 4 Schritte: DQ, IQ, OQ, PQ
- Ziele

Kapitel 6.0: Planung

- Alltagsbeispiel
- Wichtige Aspekte
- Von Standarddenkmustern abweichen

Kapitel 7.0: GMP-gerechte Konstruktion

- Notwendige Dokumente
- Anforderungen
- Quellen

Kapitel 8.0: Installation & Inbetriebnahme

- Factory Acceptance Test (FAT)
- Übung
- Site Acceptance Test (SAT)
- Wiederholung von Tests
- Vorgehen während der Inbetriebnahme (IBN)
- Prüfpunkte bei der Qualifizierung

Kapitel 9.0: Produktion

- Process Validation
- Qualität muss produziert werden
- Leistungsqualifizierung
- Reinigungsvalidierung
- Weitere notwendige Aktivitäten
- Änderungskontrolle
- Außerbetriebnahme

Kapitel 10.0: Zusammenfassung und Abschlusstest

- Übung
- Das wichtigste in Kürze

Abschlusstest

Lerneinheit 12B: „Von der Planung bis zur Funktionsprüfung“

Konzept:

Inhalt:

Kapitel: 9
integrierte Übungen: 3
Zusammenfassung
Abschlusstest

Kapitel 1.0: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lerneinheit
- Hauptakteure / Verantwortlichkeiten
- Lebenszyklus eines technischen Systems

Kapitel 2.0: GMP-Anforderungen bei der Planung

- Schritte in der Planung
- GMP-Anforderungen bei der Planung
- Fachbegriffe

Kapitel 3.0: Nutzeranforderungen (URS)

- URS vs. Lastenheft
- Regulatorische Anforderungen
- Übung

Kapitel 4.0: Pflichtenheft/Angebot

- Vom Lastenheft zur Ausschreibung
- Das Pflichtenheft im Angebot
- Das Pflichtenheft als Planungsdokument

Kapitel 5.0: GMP-Risikoanalyse

- Risikobasierter Ansatz
- Einleitung des QRM-Prozesses
- Unterschiedliche Typen von Risikoanalysen
- Ermittlung der Risikoprioritätszahl (RPN)
- Übung
- Analyse des GMP Status

Kapitel 6.0: Designqualifizierung

- Vermeidung von Planungsfehlern
- Designqualifizierung = 1. Qualifizierungsschritt
- Aufbau einer Designqualifizierung

Kapitel 7.0: Werksabnahme (FAT)

- Wie, wo und wann findet die FAT statt?

Kapitel 8.0: Funktionsprüfung (SAT)

- Übung

Kapitel 9.0: Zusammenfassung und Abschlusstest

- Übung
- Das wichtigste in Kürze

Abschlusstest

Lerneinheit 12C: „Von der Funktionsprüfung bis zur Übergabe“

Inhalt:

Kapitel: 9

integrierte Übungen: 2

Zusammenfassung

Abschlusstest

Kapitel 1.0: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lerneinheit
- Qualifizierungstätigkeiten in den einzelnen Planungsphasen

Kapitel 2.0: Grundlagen der Qualifizierung

- Elemente der Qualifizierung (IQ, OQ, PQ)
- Regularien
- Validierungs-/Qualifizierungsmasterplan (VMP/QMP)
- Risikoanalyse bestimmt den Umfang der Qualifizierung
- Akzeptanzkriterien

Kapitel 3.0: Dokumentation der Qualifizierung

- Inhalte einer Dokumentation
- Der Qualifizierungsbericht
- Varianten des Vier-Augen-Prinzips

Kapitel 4.0: Installationsqualifizierung (IQ)

- Übereinstimmung der technischen Dokumentation und Planung mit der Realität
- Einzelne Schritte der Installationsqualifizierung
- Typische Elemente einer Installationsqualifizierung

Kapitel 5.0: Funktionsqualifizierung (OQ)

- Übereinstimmung der Funktionalität mit den Anforderungen aus dem Lastenheft
- Typische Prüfungen der Funktionsqualifizierung
- Abweichungslisten und Arbeitsanweisungen
- Erstkalibrierung, Prüfmittel, Prüfung

Kapitel 6.0: Leistungsqualifizierung (PQ)

- Korrektes Zusammenspiel mehrerer Systeme
- Übung
- Voraussetzungen für eine Leistungsqualifizierung

Kapitel 7.0: Qualifizierung computergestützter Systeme

- Regulatorische Grundlagen
- Betrachtung der GMP-pflichtigen Vorgänge
- Das V-Modell
- Akzeptanztest/Systemtest/Integrationstest
- Systemumgebungen
- Whitebox- und Blackbox-Testing

Kapitel 8.0: Übergabe an den Betreiber

- Ablauf

Kapitel 9.0: Zusammenfassung und Abschlusstest

- Übung
- Das wichtigste in Kürze

Abschlusstest

Lerneinheit 12D: „Instandhaltung, Wartung & Betriebsbegleitung

Inhalt:

Kapitel: 9

integrierte Übungen: 2

Zusammenfassung

Abschlusstest

Kapitel 1.0: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lerneinheit
- Lebenszyklus einer Anlage / Betrieb einer Anlage während der Produktion
- Äußere Faktoren

Kapitel 2.0: Wartung & Instandhaltung

- Instandhaltungsmaßnahmen und Regularien
- SOPs
- Verschiedene Bereiche
- Alltagsbeispiel

Kapitel 3.0: Kalibrierung & Rekalibrierung

- Begriffsdefinitionen
- Übung
- Master-SOP

Kapitel 4.0: Requalifizierung

- Warum muss die Qualifizierung wiederholt werden?
- Wann muss die Qualifizierung wiederholt werden?
- Zusammenspiel verschiedener Werkzeuge zur Aufrechterhaltung des Qualifizierungsstatus

Kapitel 5.0: Abweichung, Änderung und CAPA

- Änderungsmanagement (Change Control)
- Abweichungen
- CAPA-Prozess

Kapitel 6.0: GMP-gerechte Dokumentation

- Zwei grundsätzlich unterschiedliche Typen von Dokumenten
- Übung

Kapitel 7.0: Rückverfolgbarkeit

- ALCOA-Prinzip
- Traceability Matrix

Kapitel 8.0: Verantwortungsabgrenzung

- Verantwortungsabgrenzungsvertrag (VAV)
- Inhalte des VAV

Kapitel 9.0: Zusammenfassung und Abschlusstest

- Übung
- Das wichtigste in Kürze

Abschlusstest

Lerneinheit 12E: „Konstruktionsprinzipien und Technische Dokumentation“

Inhalt:

Kapitel: 8
integrierte Übungen: 2
Zusammenfassung
Abschlusstest

Kapitel 1.0: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lerneinheit
- Kontaminationsquellen

Kapitel 2.0: Gestaltungsprinzipien

- Produkteigenschaften und Herstellverfahren
- Alltagsbeispiel
- Reinraumbereiche
- Gestaltungsansätze für den Materialfluss

Kapitel 3.0: Reinraumklassen

- Reinheitszonenkonzepte
- Unterschiedliche Arbeitsschritte in den Reinraumklassen A-D
- Schleusen
- Anforderungen an die mikrobiologische Luftreinheit
- Anforderungen an Schleusen
- Übung

Kapitel 4.0: Wände, Decken, Böden

- Alltagsbeispiel
- Verschiedene Varianten bei Deckensystemen
- Verschiedene Varianten bei Wänden
- Ausführung der Böden
- Reinigung der Übergänge

Kapitel 5.0: Hygienic Design

- Alltagsbeispiel
- Begriffsdefinitionen und Richtlinien
- Der produktberührende Bereich
- Hygienegerechte Konstruktion von Anlagen
- Unlösbare Verbindungen
- Übung

Kapitel 6.0: Materialien

- Bedeutung von Materialien im GMP-Umfeld
- Edelstahl
- Kunststoffe
- Schmierstoffe und Dichtungsmaterialien

Kapitel 7.0: Technische Dokumentation

- Umfang und Struktur
- Beschreibung der Inhalte
- Beispiel-Checkliste

Kapitel 8.0: Zusammenfassung und Abschlusstest

- Übung
- Das wichtigste in Kürze
- Abschlusstest

Abschlusstest