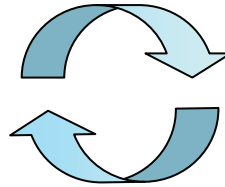


**Betrieb**

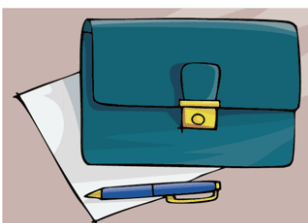
Ausbildungsrahmenplan WQ 9  
Planen, Entwickeln,  
Organisieren und Sicherstellen  
von qualitätssichernden  
Maßnahmen



**Berufsschule**

Rahmenlehrplan  
Wahlpflichtlernfeld 1  
Qualitätssichernde Maßnahmen  
planen, entwickeln, organisieren  
und sicherstellen

**Ein Leittext zum Thema**  
**Qualitätsmanagement und GMP**  
**für**  
**Pharmakanten /**  
**Pharmakantinnen**



*Lernen in eigener Regie*

Name: \_\_\_\_\_

Damit Ihnen die Einarbeitung in dieses Thema leichter fällt, sollen Sie diesen Leittext bearbeiten.

Er ist in 2 Abschnitte gegliedert.

1. allgemeiner Teil

Hier werden die theoretischen Grundlagen zum Thema „Qualitätsmanagement und GMP“ erarbeitet.

2. praxisorientierter Teil

Hier werden Sie die Qualitätssicherungsmaßnahmen im jeweiligen Produktionsbetrieb erkunden.



**Leittext:**

Die wichtigsten Aufgaben der betrieblichen Ausbildung sind das Erleben der beruflichen Praxis, die Anwendung des theoretischen Wissens und das praktische Tun.

Dieser Leittext soll Ihnen helfen, die wichtigsten Inhalte zum Thema Qualitätsmanagement / GMP zu erlernen, sowie in der Praxis mitzuleben



**Leitfragen:**

Die Leitfragen sollen Sie dazu anleiten, sich mit bestimmten Sachverhalten auseinander zu setzen.

Die Fragen sollten Sie **sorgfältig bearbeiten**. Nur dann können sie sicher sein, den Lernstoff wirklich zu beherrschen.



## Informationsmaterial:

Zur Beantwortung der Leitfragen benötigen Sie natürlich Informationen. Vor jedem Kapitel werden Ihnen die zur Verfügung stehenden Informationsquellen genannt. Versuchen Sie immer, möglichst viele Informationsquellen zu nutzen.

Nützliche Informationsquellen sind beispielsweise

- Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen (PharmBetrV)
- GMP-EG- Leitfaden für sachgerechte Herstellung pharmazeutischer Produkte nach PIC (Pharmaceutical Inspections-Convention)
- Unterlagen aus Berufsschule und Werkunterricht
- Lehrbücher

Insbesondere Ihr Ausbilder, der Ausbildungsbeauftragte oder die Kolleginnen und Kollegen werden Ihnen mit Ihrer Erfahrung behilflich sein können.



## Hinweis:

Schon wenn Sie diesen Leittext flüchtig durchblättern, werden Sie feststellen, dass wir von Ihnen keine geringe Leistung erwarten. Erschrecken Sie nicht, denn „Bange machen gilt nicht“. Sie haben zur Bearbeitung dieses Textes ausreichend Zeit. Verabreden Sie den erforderlichen Zeitraum mit Ihrem Ausbilder



## Zeitplan:

Nun erstellen Sie Ihren eigenen Zeitplan für die Bearbeitung der Fragen. Beginnen Sie mit dem allgemeinen Teil bevor Sie sich mit dem praxisorientierten Teil beschäftigen.

Lerngebiete	Bearbeitungszeitraum von..... bis.....	Fachgespräch geplant für	Fachgespräch durchgeführt am
1. allgemeiner Teil theoretische Grundlagen			
2. praxisorientierter Teil			
3. Abschlussgespräch			

## Allgemeiner Teil



**Es gibt einige Gesetze und Verordnungen, die bei der Herstellung von Arzneimitteln zu berücksichtigen sind.**



Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Anweisungen:

Zählen Sie die Wichtigsten auf!

Fügen Sie zu den einzelnen Gesetzen und Verordnungen deren Abkürzungen hinzu.



**EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel**



Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Der EG- Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel ist in unterschiedliche Kapitel unterteilt. Wie sind die einzelnen Kapitel benannt?

Erklären Sie folgende Begriffsbestimmungen: Kalibrierung, Qualifizierung, Standardverfahrensanweisungen (SOPs)



**Thema: Qualitätssicherungssystem**



Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Erläutern Sie den Begriff Qualitätssicherung!

Führen sie die 10 Anforderungen auf, die für eine Gute Herstellungspraxis notwendig sind!



**Thema: Personal**



Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Welche Grundsätze gelten für das Personal um einwandfreie Arzneimittel herzustellen?

Was muss bei der Personalhygiene alles berücksichtigt werden?

Wofür hat der Hersteller von Arzneimitteln zu sorgen, damit die Mitarbeiter ihre Aufgaben in den Produktionsbereichen erfüllen können.

**Thema: Räumlichkeiten und Ausrüstungen**

Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Welche allgemeinen Anforderungen werden an die Räumlichkeiten gestellt?

Welche Anforderungen werden an die Produktionsbereiche und Lagerbereiche gestellt?

Welche Anforderungen werden an die Ausrüstungen gestellt?

**Thema: Dokumentation**

Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Wozu gehört die Dokumentation?

Was versteht man unter den Begriffen „Spezifikationen, Herstellungsvorschriften, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle“?

Was sollten Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen beinhalten?

Welche Spezifikationen sollten Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien beinhalten?

Was muss in einem Protokoll der Chargenfertigung alles aufgeführt werden?

Welche Angaben sollten in einer schriftlichen Verfahrensbeschreibung für die Probenahme

vorliegen?



### Thema: Produktion



Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Was sind die allgemeinen Anforderungen, die ein Produktionsvorgang beinhalten sollte?

Wie kann eine Kreuzkontamination bei der Produktion verhindert werden?

Was versteht man unter einer Validierung?

Was muss beim Verpackungsmaterial hinsichtlich der Handhabung und der Kontrolle beachtet werden?

Was muss bei der Planung und Durchführung des Verpackungsvorganges alles beachtet werden?



### Qualitätskontrolle



Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Was sind die Grundsätze der Qualitätskontrolle?

Welche Anforderungen werden an die Qualitätskontrolle gestellt?

Was beinhaltet die Dokumentation für die Qualitätskontrolle?

Wie hat eine vorschriftsmäßige Probenahme zu erfolgen?

## Qualitätssicherung im Produktionsbetrieb



Erkunden Sie die Qualitätssicherungsmaßnahmen im Produktionsbetrieb!

*Bearbeiten Sie hierbei den Fragekatalog und ergänzen sie ihn mit weiteren Qualitätssicherungsmaßnahmen, die ihnen besonders auffallen.*



**Thema: Personal**



Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Was muss jeder Mitarbeiter aufgrund der geforderten Personalhygiene alles beachten?

Welche Schulungsprogramme haben die einzelnen Mitarbeiter durchlaufen?



**Thema: Dokumentation**



Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Was muss bei der Protokollführung alles beachtet werden?

**Thema: Räumlichkeiten und Ausrüstung**

Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Überprüfe ob die Räumlichkeiten und Ausrüstung den Anforderungen des EG Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis entsprechen. Zähle hierbei die Wichtigsten auf.

Was wird unternommen um eine Kreuzkontamination zu vermeiden?

**Thema: Produktion**

Beantworten Sie dazu bitte die folgenden Fragen:

Wie werden Validierungen durchgeführt?

Werden die Anforderungen an die Ausgangsstoffe eingehalten? Zähle die Wichtigsten auf.