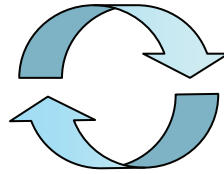


Selbstinspektion eines Pharmabetriebes durch Auszubildende

Betrieb

Ausbildungsrahmenplan WQ II.9

Planen, Entwickeln,
Organisieren und Sicherstellen
von qualitätssichernden
Maßnahmen



Berufsschule

Rahmenlehrplan
Wahlpflichtlernfeld 1

Qualitätssichernde Maßnahmen
planen, entwickeln, organisieren
und sicherstellen

1. Voraussetzungen:

- Der/die Auszubildende muss seine/ihre betriebliche Ausbildung in dem zu inspizierenden Bereich beendet haben.
- Die theoretischen Hintergründe zum Thema Qualitätsmanagement (§ 4 Abs. 1 Nr. 3.3) müssen vermittelt worden sein. Das heißt, dem Auszubildenden sollte klar sein, welche GMP-Anforderungen bei der Produktion eines Arzneimittels an Personal, Räumlichkeiten, Hygiene, Dokumentation etc. gestellt werden.

Zeitpunkt: Ende 2. / Anfang 3. Lehrjahr

2. Inspektionsteilnehmer/innen:

- Auszubildende/r ("Inspektor")
- Ausbilder/in ("Neutraler Beobachter")
- 2 kompetente Mitarbeiter/innen des Betriebes (Vorarbeiter, Meister...)

3. Aufgaben des/der Auszubildenden:

- Vorbereitende Maßnahmen durchführen (Checkliste für die Inspektion erstellen ..)
- Durchführung der Selbstinspektion in der Rolle des Inspektors /der Inspektorin
- Ergebnisse der Inspektion bewerten / Erstellen eines Protokolls / zu ergreifende Maßnahmen nennen

4. Aufgaben der Ausbilder/innen:

- Beobachtet die Situation und bewertet folgende Punkte:
 - Wie hat sich der/die Auszubildende vorbereitet?
 - Wurden die relevanten Anforderungen hinsichtlich GMP bei der Herstellung eines Produkts bei der Inspektion berücksichtigt?
 - Verhaltensweise des/der Auszubildenden (Kommunikationsfähigkeit...)

5. Aufgaben der Mitarbeiter/innen des Betriebes:

- Sie begleiten die Auszubildenden bei der "Selbstinspektion" und stehen für Fragen zur Verfügung.

6. Ablauf des Rollenspiels:

6.1. Einführungsphase

Die Einführungsphase findet in Schulungsräumen statt.

- Der/die Ausbilder/in gibt das Thema und das Ziel des Rollenspiels bekannt und erläutert den Inhalt und die Abfolge des Spiels.
- Der/die Auszubildende bekommt Zeit, sich auf die Situation einer "Selbstinspektion" vorzubereiten (Checklisten erstellen...).

Zeitraumen: ca. 1 Std.

6.2. Spiel- und Aktionsphase

Die Spiel- und Aktionsphase findet direkt im Pharma-Betrieb statt.

- Der/die Auszubildende führt die "Selbstinspektion" in der Rolle des Inspektors durch.
- Zwei kompetente Mitarbeiter/innen der Pharmazeutischen Fertigung (Vorarbeiter/in, Meister/in...) vertreten die Rolle des zu inspizierenden Bereichs.
- Der/die Ausbilder/in ist in der Beobachter-Rolle und greift nur ein, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Zeitraumen: ca. 1 Std.

6.3. Auswertungs- und Reflektionsphase

Die Auswertungs- und Reflektionsphase findet in einem Schulungs- oder Besprechungsraum statt.

- Der/die Auszubildende wertet die Inspektion aus (fachliche Gesichtspunkte) und erstellt ein Protokoll. Er/sie gibt den Mitarbeiter/innen der Fertigung in Anwesenheit der Ausbilder/in Rückmeldung über den Verlauf der Inspektion.
- Die Mitarbeiter/innen der Fertigung geben dem/der Auszubildenden fachliche und persönliche Rückmeldungen zur durchgeführten "Selbstinspektion".
- Der/die Ausbilder/in gibt ebenfalls am Ende der Inspektion ein ausführliches Feedback an den/die Auszubildende/n.

Zeitraumen: ca. 1 Std.