

GMP Gesprächskreis in Niedersachsen AG 5

Training und Schulung



Teilnehmer der AG Schulung

◆ Dr. Luma Baydoun

Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin

◆ Dr. Ricarda Fackler

meta Fackler Arzneimittel GmbH

◆ Dr. Klaus Leonhardt

Next Pharma

◆ Dr. Uwe Mätzel

Solvay Pharmaceuticals GmbH

◆ Dr. Rolf Steinbach

Fitne GmbH



GAA-Vertreter der AG Schulung

◆ **Dr. Isabel Astner**

Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig

◆ **Dr. Gabriele Hübner**

Gewerbeaufsichtsamt Hannover



Gliederung & Übersicht

- ◆ Warum wird geschult?
- ◆ Wie viel wird geschult?
- ◆ Was wird geschult?
- ◆ Wer schult? bzw. Wer „darf“ schulen?
- ◆ Wer ist verantwortlich?
- ◆ Wie wird geschult?
- ◆ Wer wird geschult?
- ◆ Wie wird Schulungserfolg überprüft?
- ◆ Wie organisiert man Schulungssysteme?



Warum wird geschult?



Warum wird geschult ?

- **Kontinuierliche Verbesserung**

Prozessoptimierung, reibungslosere Abläufe...

- **Kosteneinsparung**

weniger Fehler, Vermeidung von Rückrufen...

- **Mitarbeiter-Motivation**

Sinn und Hintergründe der Regelungen werden verstanden

- **Gesetzliche Forderung**

AMWHV, EU-GMP



Warum wird geschult ?

Schulung ist eine Investition in die Zukunft, die sich auszahlt über

- qualifizierte Mitarbeiter
- Sicherung der Arbeitsplätze
- besseres Betriebsklima
- verbesserte Produktivität
- verbesserte Produkt- und Servicequalität



Warum wird geschult ?

Mitarbeiter-Motivation

Mitarbeiter fühlen sich häufig durch **GMP-Vorschriften** eingeengt, daher:

- aus der passiven Rolle des **Tätigkeitsverrichters** heraus holen und als „**MITARBEITER**“ aktivieren!
- Verständnis für Arbeitsabläufe schaffen!
- Wecken und pflegen von Qualitätsbewusstsein!
- Verbesserungsvorschläge aktiv in den betrieblichen Alltag aufnehmen!

Innovation durch Motivation!!



Wie viel wird geschult?



Wie viel wird geschult ?

■ Schulungszeit

Prozentual zur Gesamtarbeitszeit:

Neue Anlagen / Abläufe	100%
Bekannte Anlagen / Abläufe	3 – 5 %

In Stunden:

25 – 50 pro Jahr (ca. 2 Stunden pro Monat)

■ Gehaltskosten

weltweiter Mittelwert	2,5 %,
in Asien mit 3,8 % am höchsten	

Quelle: WHO/IVB/05.24; April 2006



Was wird geschult?



Was wird geschult ?

AMWHV / §4 Personal

Die Betriebe und Einrichtungen müssen über sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich insbesondere auf die **Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts und der Guten Herstellungspraxis** oder in den Fällen des § Abs. 3 der **Guten fachlichen Praxis** sowie auf **Besonderheiten der Produktgruppe** erstrecken, die hergestellt, geprüft oder gelagert wird. Der Erfolg der Unterweisung ist zu prüfen.



Was wird geschult ?

Allgemein

■ allgemeiner Schulungsbedarf

Produktpalette / Unternehmensziele des Unternehmens

- GMP
- Umweltschutz
- Arbeitssicherheit
- Regularien

■ spezifischer Schulungsbedarf

ergibt sich z.B. aus Stellenbeschreibung des Mitarbeiters

- SOPs
- Herstellenanweisungen / Prüfanweisungen
- Hygienemaßnahmen
- Bedienungsanweisungen



Was wird geschult ?

Bedarfsermittlung

Folgende Faktoren sind zu berücksichtigen:

- Produktpalette des Unternehmens
- Stellenbeschreibung des Mitarbeiters
- Qualifikation des Mitarbeiters
- Eigeneinschätzung des Mitarbeiters

Schulungsbedarf besteht grundsätzlich bei:

- Grundschulung neuer Mitarbeiter
- Schulung bei Abteilungs-, Funktionswechsel
- Schulung bei Einführung neuer Methoden oder Technologien
- Konsequenzen aus Abweichungen
- Gesetzesänderungen
- Routineschulungen



Was wird geschult ?

■ Grundkenntnisse:

GMP allgemein, Arzneimittelrecht, Hygiene, EHS (Umwelt, Gesundheit, Arbeitssicherheit), QS-allgemein (z.B. Schulungssystem), Arbeitsplatz-spezifische Kenntnisse

■ Verfahrens- und Prüfanweisungen:

Einführung neuer oder in wesentlichen Punkten geänderter Anweisungen

■ Aktuelle Sachverhalte:

Änderungen/Beobachtungen/Vorfälle (z.B. CC, CAPA, Abweichungen)

■ Spezifische Tätigkeiten und Abläufe:

z.B.: Einweisung am Arbeitsplatz, Verfahrensoptimierung

■ Räumlichkeiten und Anlagen:

Umgang mit Räumen, Anlagen und Ausrüstung zur Herstellung, Konfektionierung, Prüfung, Monitoring und Dokumentation



Praxisbeispiel: Qualifikationsmatrix

Stand: Monat/Jahr Name	Linie 1	Linie 2	Wiegezentrale	Mischer	WSG	Kapseln	Tablettierung	Befilmung
	von 0 bis 100% in 25%igen Einteilungen							
Mitarbeiter 1	75	25	50	0	0	0	25	0
Mitarbeiter 2	25	25	25	0	0	0	0	0
Mitarbeiter 3	100	50	50	50	0	0	0	0
Mitarbeiter 4	100	75	25	0	0	0	0	0
Mitarbeiter 5	25	25	75	75	25	0	75	0
Mitarbeiter 6	50	50	25	0	0	0	25	0
Mitarbeiter 7	25	25	75	75	75	0	50	50
Mitarbeiter 8	100	50	0	0	0	0	0	0
Mitarbeiter 9	100	100	25	0	0	0	0	0
Mitarbeiter 10	50	50	25	0	0	0	0	0

Bewertungskriterien

Konfektionierung	25%	Packungen abnehmen und Herstellpapiere bearbeiten
	50%	Bedienen und variable Daten einstellen an einer Maschine
	75%	Bedienen und variable Daten einstellen an der kompletten Verpackungslinie und Reinigung
	100%	Störungen (auch komplexe) beseitigen
Herstellung	25%	Eingestellte Maschine übernehmen und IPK durchführen
	50%	Demontage, Reinigung und Montage
	75%	Einrichten
	100%	Einrichten Problem Produkt beseitigen
Mechaniker	25%	Bedienen und variable Daten einstellen an der kompletten Verpackungslinie und Reinigung
	50%	Umstellen und Einrichten mit Lücken
	75%	Umstellen und Einrichten ohne Lücken
	100%	Umstellen und Einrichten von neuen Produkten



Wer schult? bzw. Wer „darf“ schulen?



Wer schult? bzw. Wer „darf“ schulen?

Grundsätzlich kann jeder schulen, der für das zu schulende Thema die nötigen Fachkenntnisse besitzt. Dazu gehören:

- Vorgesetzte / Meister
- ggf. Schulungsbeauftragte
- Fachkräfte mit speziellen Kenntnissen
(z.B. Mikrobiologen für Hygieneschulungen)
- Besonders erfahrene, besonders geschulte Kollegen
- Externe Trainer
(in House Schulung, Seminare, „Train the trainer“)



Wer ist verantwortlich?



Wer ist verantwortlich?

- **Geschäftsführung / Management**

Bereitstellung Personal- und Sachmittel

- **Qualified Person**

Voraussetzung für Freigabeentscheidungen

- **Qualitätssicherung / Schulungsbeauftragter**

Festlegung der Schulungsleitlinien und –aktivitäten

- **Bereichsleiter/Vorgesetzter (LQK, LH, Logistik ...)**

Bedarfsermittlung und verantwortliche Durchführung in den jeweiligen Bereichen

- **Alle Mitarbeiter**

Erkennen von Schulungsbedarf, evtl. Durchführung



Praxisbeispiel: Laufzettel

Neuer
Mitarbeiter: _____
Name/ Vorname Kürzel Abteilung Eintrittsdatum

Schulungsthema: Firmeninterne Regelungen, Einweisung am Arbeitsplatz	geschult		neuer Mitarbeiter Datum/ Signum	Trainer: Vorgesetzter Datum/ Signum
	ja	n. a.		
Vorstellung bei Kollegen, Vorgesetzten etc.				
Arbeitszeit; Pausenregelung; Verhalten bei Krankheit, Abwesenheit etc. → Aushändigung des Handzettels				
Schulung arbeitsplatzrelevanter SOPs SOPs (bitte auflisten):				
Einweisung in andere Bereiche				
Anmerkungen:				
Betriebsärztliche Untersuchung ist erfolgt *			_____	
MA zur Schulung Hygiene angemeldet *			_____	
MA zur Schulung Qualitätssicherung angemeldet *			_____	
MA zur Schulung EHS angemeldet *			_____	
Der Teilnehmer hat die Schulungsinhalte verstanden. Alle offenen Fragen wurden geklärt. Schulungsdauer: _____				

* Organisation durch den Vorgesetzten



Praxisbeispiel: Laufzettel

Neuer
Mitarbeiter: _____
Name/ Vorname Kürzel Abteilung Eintrittsdatum

Schulungsthema: GMP/ Qualitätssicherung	geschult		neuer Mitarbeiter	Trainer: MA QS
	ja	n. a.	Datum/ Signum	Datum/ Signum
Vorstellung des Standorts. Information über die Firmenhistorie. Produktpalette.				
Bedeutung von GMP für die pharmazeutische Industrie. Rechtliche Aspekte. Produktqualität und Produktsicherheit.				
Aufgaben der Qualitätssicherung (Selbstinspektionen, Audits, Verantwortlichkeiten).				
Dokumentation (Erstellen, Beschriften, Verbessern, Abzeichnen).				
Qualifizierung/ Validierung.				
Kalibrierung.				
Der Teilnehmer hat die Schulungsinhalte verstanden. Alle offenen Fragen wurden geklärt. Schulungsdauer: _____				



Praxisbeispiel: Laufzettel

Neuer Mitarbeiter: _____

Ansprechpartner: _____ (Durchwahl: _____)

Einführung	Verantwortlich	Signum
<input type="checkbox"/> Begrüßung, Schlüsselübergabe ... etc.	Sekretariat	
<input type="checkbox"/> Vorstellung	Ansprechpartner (s.o.)	
<input type="checkbox"/> Einweisung am Arbeitsplatz (PC)	EDV	

Abteilung	Datum	Eingewiesene Tätigkeiten	Signum
<input type="checkbox"/> Lager/Versand			
<input type="checkbox"/> Herstellung			
<input type="checkbox"/> Konfektionierung			
<input type="checkbox"/> Labor/QK			
<input type="checkbox"/> med.-wiss.			
<input type="checkbox"/> FiBu			
<input type="checkbox"/> Haustechnik			
<input type="checkbox"/> Graphik			
<input type="checkbox"/> QS			
<input type="checkbox"/> EDV			

Datum/Unterschrift Mitarbeiter: _____

Datum/Unterschrift QS: _____

Stand: 11.05.2009

Seite 2 von 2



Praxisbeispiel: Antrag auf Schulung

Antrag auf <input type="checkbox"/> Gesprächsrunde <input type="checkbox"/> Umlauf <input type="checkbox"/> Schulung	
Antragsteller	
Thema	
Anlass / Dringlichkeit	
geplanter Termin	am: _____ um: _____ Zeitrahmen: ca. _____ Std.
Räumlichkeit	<input type="checkbox"/> Besprechungsraum <input type="checkbox"/> Pausenraum <input type="checkbox"/>
Teilnehmer	
Zweckmäßigkeit	
Themen-Schwerpunkte	

Datum/Unterschrift: _____
(Antragsteller/in)

Genehmigung: Thema: _____
Teilnehmer: _____
Zeit: _____

Begründung: _____

Datum/Unterschrift: _____
(Geschäftsleitung / Bereichsleitung)

Bearbeitungsvermerk:
 Antrag zurück an Antragsteller
 Antrag-Kopie abgelegt

Stand: 30.11.2006

Seite 1 von 1



Wie wird geschult?



Wie wird geschult?

Schulung von einst: 4-Augen Prinzip



Wie wird geschult?

■ Interne Schulung

➤ Frontalschulung und Workshops

➤ “Selbstschulung” (Leseschulung, E-learning)

z.B. Schulung von einfachen SOPs speziell für bereits “qualifizierte” Mitarbeiter, Literaturstudium durch Führungskräfte

➤ Learning by doing

Einarbeitung in Arbeitsgänge durch Mitarbeit unter Aufsicht eines “Trainers”.

➤ Arbeitskreise

z.B. QS-Kreis, Hygiene, Arbeitssicherheit, Umwelt

■ Externe Schulung

➤ Seminare zu allgemeinen und speziellen Themen

➤ Arbeitskreise

z.B. Arbeitskreise bei Verbänden, LH-Treffen

➤ Schulung von speziellen Arbeitsverfahren

z.B. Coaten

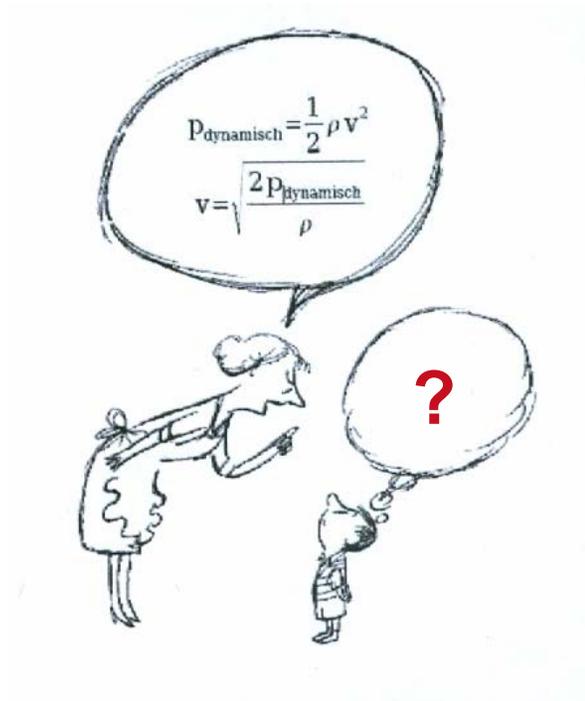


Wie wird geschult?

WICHTIG:

**Individuelle Anpassung der notwendigen
Schulungsinhalte**

→ zielorientiertes Schulen



Praxisbeispiel: Veranschaulichung von Lerninhalten zur Verbesserung des Schulungserfolges

Schulung komplexerer Vorgänge....

...Rohstoffe und Zubereitungen für die Herstellung werden nach Bedarfsermittlung per Faxeauftrag durch den Herstellungsbereich angefordert. Zuvor ist zu überprüfen, ob eine gültige Spezifikation vorhanden ist. Falls nicht, ist gemäß SOP 004 eine gültige Spezifikation zu erstellen.

Eine Kopie des Auftrags wird der QC geschickt. Die QC verfolgt anhand des Auftrags den vollständigen Eingang der Lieferung und Zertifikate. Auftrag und Lieferscheine werden im Ordner „Bestellungen“ aufbewahrt. Die QC legt noch vor dem Wareneingang einen nummerierten

Warenbegleitschein (Protokollblatt: 0055/Warenbegleitschein) mit Kontrollnummer an und füllt ihn soweit wie möglich aus.

Rohstoffannahme

- Der Einkauf benachrichtigt die QC über den Eingang von Rohstoffen
- Wenn keine sofort erkennbaren Schäden eine umgehende
- Zurückweisung erfordern, werden die Rohstoffe von QC-Mitarbeitern in das Quarantänelager gebracht.
- Auf der Bedarfsmeldung wird der Eingang deutlich gekennzeichnet.
- Ist alles eingegangen, wird der Auftrag abgelegt.

Die Eintragungen auf dem **Warenbegleitschein** (0055/W) werden überprüft und ergänzt

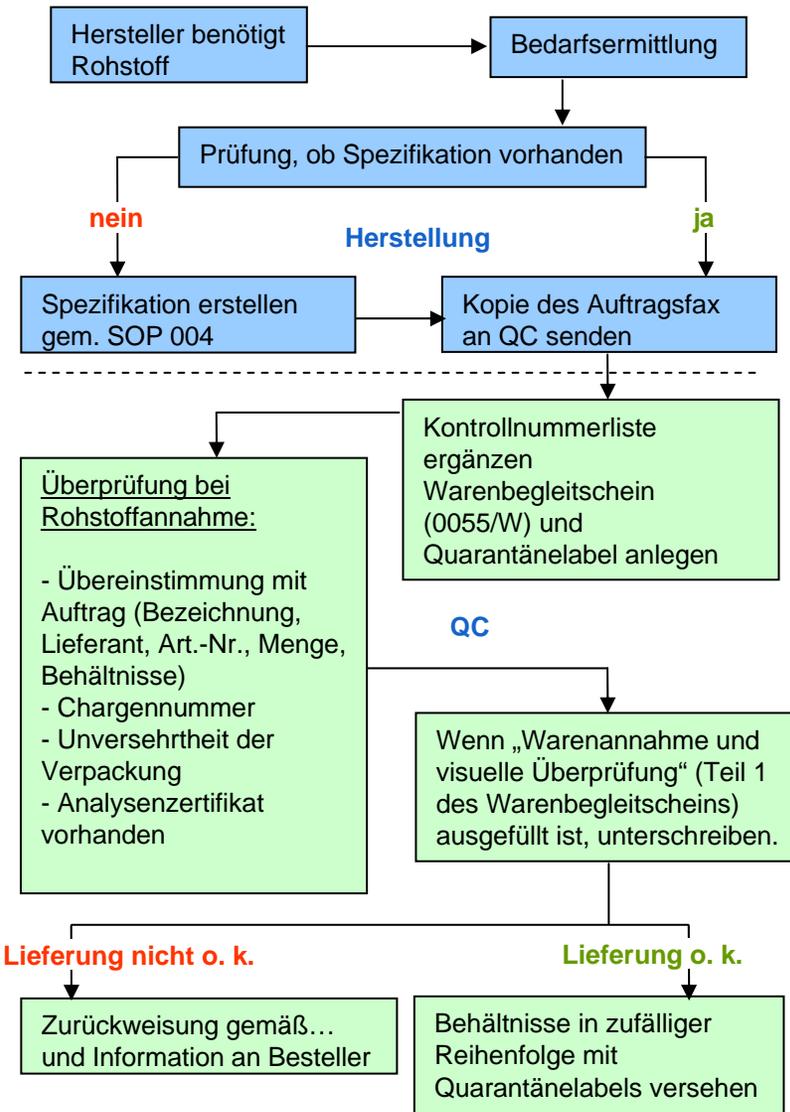
- Übereinstimmung der Lieferung mit Auftrag (*Bezeichnung, Lieferant, Artikel-Nr., Menge, Behältnisse*)
- Chargennummer
- Unversehrtheit der Verpackungen
- Vorhandensein eines Analysenzertifikats
- Wenn „Warenannahme und visuelle Überprüfung“ (Teil 1 des Warenbegleitscheins) ausgefüllt ist, unterschreiben.

Wenn die Lieferung in Ordnung ist, die Behältnisse **in zufälliger Reihenfolge mit Quarantäne-Labels** versehen (O-0055-QuarantäneLabel.dot). Wenn die Lieferung nicht in Ordnung ist, wird sie gemäß...zurückgewiesen. Der Besteller wird von der QC umgehend über die Fehllieferung informiert.

.....



Praxisbeispiel: Veranschaulichung von Lerninhalten und Verbesserung des Schulungserfolges



...durch
Flow-Charts



Wer wird geschult?



Wer wird geschult ?

	GMP	GSP GTP	Hygiene	HAs	PVs	SOPs*	Geräte-Anweisungen*
Einkauf	■					■	
Logistik, Lager & Versand	■	■	■			■	
Herstellung & Konfektionierung	■		■	■		■	■
Qualitätskontrolle	■		■		■	■	■
Qualitätssicherung	■	■	■			■	■
Technik	■		■			■	■
Geschäftsführung & Abteilungsleiter	■					■	

* die jeweils spezifischen SOPs bzw. Anweisungen



Wie wird Schulungserfolg überprüft?



Wie wird Schulungserfolg überprüft ?

Grundsätzliche Fragen:

- Kurzfristiges Verstehen der Schulungsinhalte (Lernerfolg) vs. langfristige Umsetzung in die Praxis (Wirksamkeit)?
- Individuelle oder Gruppenkontrolle?
- Anonyme oder personenbezogene Erfolgskontrolle? (Risikobetrachtung, cave: rechtliche Einschränkungen)
- Wer führt die Erfolgskontrollen durch?
- Wie wird bei Nachschulungsbedarf / "Schüler-/Trainer-versagen" vorgegangen?



Wie wird Schulungserfolg überprüft ?

Formen der Erfolgskontrolle (kurz-/langfristig):

■ Lernzielkontrollen

- Elektronische Erfolgskontrollen (z. B. GMP Ready)
- Schriftliche Prüfung (z. B. Multiple Choice)
- Mündliche Prüfung (frontal oder interaktiv)
- Workshop (z. B. Gruppenarbeit, spielerisches Lernen)

■ Kontrolle der Umsetzung

- Beobachtung im Arbeitsalltag
- Bewertung der Arbeitsergebnisse (z. B. Log-Bücher, Dokumentation, Abweichungen, Reklamationen, OOS-Resultate, Arbeitsproben)
- Selbstinspektion / regelmäßige Arbeitsplatzüberprüfung



Praxisbeispiel: SOPs

- Festlegung wichtiger Schulungsschwerpunkte in SOPs
- Hervorhebung kritischer oder wichtiger Aspekte „HINWEIS!“, „ACHTUNG!“, „WICHTIG!“
- Basis für eine Selbstüberprüfung beim Lesen einer SOP oder für eine Erfolgskontrolle durch den Trainer im Anschluss an die Schulung

Photometrische Gehaltsbestimmung von XXXXXX

SOP A- 0xxx 001

Seite 7 von 8

8 Auswertung

Der Extinktions-/Absorptionswert bei 320 nm wird vom Extinktions-/Absorptionswert bei 280 nm abgezogen. Die xxxkonzentration wird über die folgende Formel berechnet:

$$c = \frac{E_{280} - E_{320}}{\epsilon \cdot D} \times F \text{ (mg/ml)}$$

ϵ = x,xx ml/mg*cm

F = Verdünnungsfaktor

D = Schichtdicke der Küvette

Zur Auswertung der Ergebnisse wird die Protokollvorlage A-xxxx_A verwendet.

9 Dokumentation

Die eingewogenen Probenmassen sowie die Gesamtmasse der Verdünnung werden in die vorgesehenen Felder in die Protokollvorlage A-0xxx_A eingetragen. Die Messwerte für 280 und 320 nm werden ebenfalls in die Protokollvorlage **A·0xxx_A** eingetragen. Hierzu sind die blau unterlegten Felder auszufüllen.

10 **Schulungsschwerpunkte**

1. Welches Messprinzip liegt der Methode zu Grunde?
2. Was ist bei der Lagerung und Verwendung des Referenzstandards besonders zu beachten?
3. Warum muss vorab die Eigenabsorption der Matrix bestimmt werden, wie hoch darf sie maximal sein?
4. Welche Bedeutung hat die unter Punkt 6.3 aufgeführte Reihenfolge der Reagenzienzugabe?



Praxisbeispiel: Schulungsbewertungsbogen

Feedback im Anschluss an Frontalschulungen

→ erste Anhaltspunkte für Schulungserfolg

→ kontinuierliche Verbesserung der Qualität einer Schulung

SOP O-0XXX		Schulungsbewertungsblatt		Seite 1 von 1	
Protokoll B					
Schulungs-identifikation		Datum		_ / _ / _	
Punkt	Bewertung (1 - 5) (1=volle Zustimmung, 5=ich teile diese Meinung überhaupt nicht)				
1	Inhalt war dem Thema angemessen				
2	Dauer war dem Ziel der Schulung angepasst (<u>unterstreichen</u>)			kurz / richtig / lang	
3	Ausgewählter Raum war in Ordnung				
4	Schulungsunterlagen waren angemessen				
5	Ich konnte alles hören und sehen				
6	Ich habe alles verstanden				
7	Ich bin der Meinung, das erworbene Wissen richtig einsetzen zu können				
Was würden Sie ändern in der Schulung / Einweisung?					
Was fehlte?					



Wie organisiert man Schulungssysteme?



Wie organisiert man Schulungssysteme?

<u>Schwerpunkt</u>	<u>Dokumentationsinhalt</u>
Stellenbeschreibung der verantwortlichen Person	Aufgaben, Vertretungsregelungen, Weisungsbefugnisse
Schulungs-SOP & QMH	Beschreibung des Schulungssystems
Schulungsplanung	Themen, Termine, Schulungsgruppen, Verantwortlichkeiten
Schulungsdurchführung	Ort/Dauer, Schulungsinhalte, Teilnehmerliste, Referent, Schulungsnachweis („gelesen und verstanden“, „wird befolgt“, Verweis auf Hilfsmittel/Materialien/Literatur)
Bewertung	Selbstinspektion des Schulungssystems, Auswertung von Fragebögen zur Qualität der Schulungen, Form und Ergebnis der Erfolgskontrollen



Praxisbeispiel: Schulungsplan



Nr.	Schulungsthema	Schulung durchzuführen durch	Zu schulendes Personal	Schulung durchzuführen bis Ende
	GMP-Basisschulung	Qualitätssicherung GMP	Neu im GMP-Bereich eingesetztes Personal	Bei Bedarf
	Betriebshygiene	Qualitätssicherung GMP	Neues Personal im Herstellungsbereich	Bei Bedarf
	Hygieneschulung für Reinigungspersonal	Qualitätssicherung GMP	Neu im GMP-Bereich eingesetztes Reinigungs-personal von Fremdfirmen	Bei Bedarf
	Risiko Management	Qualitätssicherung GMP	Betroffenes Personal der Pharmazeutischen Analytik; und Pharmazeutischen Galenik, Personal Qualitätssicherung GMP	2. Quartal 2009
	Change Management	Qualitätssicherung GMP	Betroffenes Personal der Pharmazeutischen Analytik; und Pharmazeutischen Galenik, Personal Qualitätssicherung GMP	3. Quartal 2009
	Ergebnisse aus Trendanalysen	Qualitätssicherung GMP	Betroffenes Personal der Pharmazeutischen Analytik; und Pharmazeutischen Galenik, Personal Qualitätssicherung GMP	4. Quartal 2009

Praxisbeispiel: Schulungsdatenbank

	<i>DatumsCode</i>	<i>Schulungstitel</i>	<i>Schulungsdatum</i>	<i>Art der Schulung</i>
1	2000-01-11/1	Bestimmung von Lipase nach Ph.Eur.	11.01.1999	Arbeitsablauf
2	2000-02-09/1	SOP-Besprechung	09.02.2000	
3	2000-02-09/2	SOP Schulung	09.02.2000	GMP
4	2000-02-29	Einweisung im Umgang mit der Software NiNet 2.4 zur Ansteuerung und Meßdatenerfassung des Lipasetitrationssystems TITRINO 718 (Teil 2)	29.02.2000	Arbeitsablauf
5				GMP
6	2000-03-08/2	SOP-Schulung	08.03.2000	GMP
7	2000-03-10	Validierung/Qualifizierung	10.03.2000	Arbeitsablauf
8				GMP
9	2000-04-20	Handhabung der Medienbereitstellungsanlage MP7B (Sotax)	20.04.2000	Arbeitsablauf
10	2000-05-19	Gerätebedienung - Titrinos	19.05.2000	Arbeitsablauf
11				GMP



Kommerzielle Angebote

- Es gibt kommerzielle Angebote zur
 - Planung, Verwaltung und Dokumentation von Schulungen
 - Erarbeitung von Schulungsinhalten
 - Bereitstellung von Präsentationsfolien
 - Online Schulungen

Es wird eine Auswahl an Angeboten vorgestellt ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Angebote sind im Internet zu finden



Planung, Verwaltung und Dokumentation von Schulungen

- Dokuschul

- <http://pharma-com.org/DokuSchul.html>

- Pharmaschul

- http://www.gmp-software.eu/pa.cgi?incsrc=ueber_pharmschul.htm



Dokus Schul

Schulungsthemenübersicht

Ende Ordner

Filter

Gesamtansicht Schulungsthemen

- Einweisungsschulungen
- Maschinenbedienung
 - Kapselmaschinen**
 - Kartonniermaschinen
 - Blistermaschinen
 - Mischer
- EDV
 - Grundlagen
 - Fortgeschritten
- Qualitätssicherung
 - Hygieneschulungen
 - allgemein
- Seminare
 - concept Heidelberg
 - PTS
 - APV
 - Dokumentation

Schulungsmaßnahme

Info	Index	Schulungsmaßnahme	Intervall	verantwortl.	Zuordnung
	1	Benutzung der Personalschleuse	1/24±3	KL	23
	2	Besondere Vorkommnisse	1/12±4	HL	13
	1	CAR T5	1/--	TL	4
	2	Chargendokumentation	3/12±2	HL	12
	1	DIOSNA X5	1/--		4
	1	effiziente Prüfmusterlogistik	--/--	H. Dr. Schramm	ohne
	2	Führen von Maschinenlogbüchern	3/12±2	HL	13
	1	GKF 2000	2/--	HL	7
	2	Händehygiene	1/12±3	HL	29
	1	K 150	1/--	TL	5

gültig ab : **01.01.1990**

Schulungsart : **praktische Übung**

Dauer : **00:08:00**

max. Teilnehmer : **3**

Ersteller : **DEMO**

Dokument :

Fikosten pro Veranstaltung : **keine Kosten hinterlegt**

Fixkosten pro Teilnehmer : **keine Kosten hinterlegt**

variable Kosten pro Stunde : **keine Kosten hinterlegt**

Einweisungsschulung : **2 Monate**

Wiederholungsschulung :

- Bedienelemente
- Beheben von Störungen
- Leerkapselwechsel
- Chargenwechsel

Ersteller der Schulungsmaßnahme : DEMO



Pharmschul:

The screenshot shows the 'PharmSchul 5.0' software interface. The main window displays the 'Mitarbeiter' (Employee) data for 'Ammann Herbert' with the following details:

- Name: Ammann
- Vorname: Herbert
- Personalnummer: 894565
- E-Mail: (empty)
- Abteilung: ABT-2
- Eintrittsdatum: 03.03.2003
- Austrittsdatum: 15.03.2003
- aktuelle Mitarbeiter:
- bei Bedarfsplanung berücksichtigen:

Below the employee data, there is a table titled 'Besuchte Schulungen' (Attended Trainings) with the following data:

Plantermin	Isttermin	Nr.	Bezeichnung
03.03.2003	03.03.2003	9625	GMP Einführung

The interface also includes a sidebar with 'Mitarbeiter' and 'Abteilungen' icons, and a status bar at the bottom left showing 'Bereit' and 'NUM'.



Pharmschul

The screenshot shows the PharmSchul 5.0 software interface. It features a menu bar with 'Datei', 'Auswertungen', 'Extras', and 'Audit-Trail'. A left sidebar contains navigation icons for 'Schulungen', 'Schulungsgruppen', and 'Themen'. The main window is divided into two panes: 'Schulungen' and 'Teilnehmer'. The 'Schulungen' pane displays a table of training events, and the 'Teilnehmer' pane displays a list of participants with a context menu open over it.

Plantermin	Isttermin	Nr.	Bezeichnung
01.05.2003		63259	GMP-Aufbaukurs 2. Teil
03.03.2003	03.03.2003	9625	GMP Einführung
01.02.2003	01.02.2003	2658	GMP Aufbaukurs

Name	Vorname	Pers.-Nr.	Teilnahme	bestanden	Nachschulung 1	Nachschulung 2
Amtmann	Herbert	894565			X	
Holzer	Heike	57878			X	X
Schneider	Fred	555	X	X	X	X

Context menu options for 'Teilnehmer':

- Mitarbeiter einfügen
- Mitarbeiter einer Abteilung einfügen
- Mitarbeiter einer Schulungsgruppe einfügen
- Teilnehmerliste bearbeiten
- Audit-Trail des aktuellen Datensatzes anzeigen



Bereitstellung von Schulungsinhalten

- GMP Ready
 - <http://www.gmpready.de/>
 - <http://www.gmp-verlag.de/produkte/?cat=6&prod=15&dev=on>

