

<p>Grundsätze und Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) Eine Anleitung zu ihrer Umsetzung in Universitätsklinika</p> <p>Tag, Datum, Ort</p>	<p>Seite 1 von 3</p>
--	----------------------

Hauptthema

Qualitätssicherung in der Medizin hat sich in den letzten Jahren erheblich gewandelt. Durch Gesetz sind Laboratorien, Krankenhäuser und niedergelassenen Ärzte aufgefordert, internes Qualitätsmanagement einzuführen. In einigen Bereichen des Krankenhauses und der Forschung sind Grundsätze verpflichtend geworden, die bisher nur in der pharmazeutischen Herstellung bekannt waren.

Thema

Der hohe Qualitätsanspruch an universitäre Forschung und den Umgang mit Geweben stellt die Universitätsklinika vor eine neue Herausforderung: wie in der Wissenschaft selbstverständlich muss bei dem Umgang mit Geweben der Qualitätsgrundsatz der Qualitätsdarlegung anerkannt werden. Dafür müssen die Leitideen der „Guten Herstellungspraxis“ und der „Guten Forschungspraxis“ in die Routinen des Alltags implementiert werden.

Zielgruppe

Ärzte/Ärztinnen; Medizinisch-technische Assistenten/Assistentinnen, Chemiker, Biologen in Herstellung, Technik, Forschung, Labor und Leitung von Bereichen, die nach den Anforderungen der GMP arbeiten müssen oder wollen wie Gewebekbanken, Transplantationseinrichtungen einschließlich Stammzellen und IVF, Bluttransfusionsabteilungen und Apotheke mit Herstellung. Vorkenntnisse sind nicht erforderlich

Ziel

Die Seminarteilnehmer erhalten einen umfassenden Überblick über die Konzepte und Methoden des Qualitätsmanagements nach GMP mit pragmatischem Bezug zu ihren Tätigkeitsbereichen. Sie lernen entsprechende QM-Systeme zu verstehen, ihren Aufbau zu planen und daran mitzuwirken.

Inhalte

1. Tag - Vormittag

Gute Praxis-Richtlinien und Qualitätsmanagement: GMP, GLP, GCP, GxP

Die Gute Herstellungspraxis GMP: Idee, Regelungsumfang, Geltungsbereiche

Eine kurze Gesetzeskunde: wichtige Dokumente, ergänzende Leitlinien

Produktsicherheit und Produkthaftung

Gesetzliche Anforderungen an Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Hygiene

Qualitätsplanung auf Basis von „ergänzenden Leitlinien“ (mit praktischen Übungen)

1. Tag - Nachmittag

Konfigurationsmanagement in der Produktion

Prozessabläufe

Einsatz der Ressourcen: Personal, Geräte, Material
Zulieferungen, Hilfsmittel, Räumlichkeiten
Standardarbeitsanweisungen verfassen (praktische Übungen Prozesslenkung)

2. Tag - Vormittag

Qualität bei der Beschaffung

Qualitätskontrolle

Prüfmittelüberwachung

Lenkung fehlerhafter Produkte

Stufenplan, Meldepflichten

Korrekturmaßnahmen

Umgang mit unerwünschten Ereignissen mit praktischen Übungen

2. Tag – Nachmittag

Qualität in Forschung und Entwicklung

Das Entwicklungsprojekt

Klinische Prüfung

Herstellung Prüfmuster

Wissensmanagement: Bewertung der Literatur mit praktischer Übung

3. Tag - Vormittag

Elemente eines umfassenden QM-Systems

Verantwortung der Leitung

Aufbau des QM-Systems (QM-Koordination)

Qualitätsdokumentation

Lenkung der Dokumente und Aufzeichnungen

Aufbau eines QM-Handbuches als praktische Übung

3. Tag - Nachmittag

Personal

Verantwortlichkeit (Organigramm)

Qualifikationen, Schulungen, Fortbildungen

Kommunikation mit Partnern

Unter Berücksichtigung von Marketing-Aussagen

Aufgabenbeschreibungen (mit praktischer Übung)

4. Tag – Vormittag

Qualität in der Produktion

Prozesslenkung mit Indikatoren (Kontrollkarten)

Überwachung von Material und Gerät

Instandhaltung der Einrichtung

Kennzeichnung, Prüfstatus Rückverfolgbarkeit

Überwachung von Änderungen (change control)

Regelkarten für eigene Prozesse: praktische Übung

4. Tag - Nachmittag

Managementreview

Zertifizierung, Akkreditierung, Konformitätserklärung

Audits und Inspektionen: Selbstkontrolle und amtliche Überwachung

Checklisten

Vorgehen bei Audits mit praktischen Übungen

Methodik

Referat, detailliertes Material. Beteiligung der Teilnehmer durch Diskussionsblöcke nach jedem Unterrichtsabschnitt., praktische Übungen

Nutzen

- Verständnis für die Konzeption des Qualitätsmanagements nach GMP
- Kenntnis der Terminologie und grundlegenden Elemente
- Beherrschung der wichtigsten Methoden und Systeme
- Beispiele für die praktische Anwendung in Medizin und Forschung
- Planungssicherheit für die Einführung von GMP in hochspezialisierten Bereichen.

Referent

Dr. med. Ulrich Paschen

Dr. U. Paschen QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft GmbH, Hamburg

Hamburg, den 3. Mai 2018

W:\Aktiv\GHP\1.3PER\1.3.13_02_Muster für Schulungsbeschreibung.doc