

**Der Standard in der Abteilung Typ P erfüllt die hohen Erwartungen unserer Kunden entsprechend den Vorgaben der ISO 15378 (GMP). Dies bedeutet in der Praxis:**

- Besucher, Gäste und externe Fachkräfte müssen diese GMP Regeln ebenfalls einhalten. Verantwortlich dafür ist der Abteilungsleiter bzw. der Gastgeber.

**Personalhygiene und Gesundheit**

- Wir waschen und desinfizieren die Hände mindestens mit Betreten der Abteilung, vor Arbeitsbeginn, nach Pausen und nach Benutzung der sanitären Anlagen.
- Sind wir krank, bleiben wir zu Hause, gehen zum Arzt und sprechen mit dem Abteilungsleiter.
- Wir versorgen unverzüglich Verletzungen an den Händen (Pflaster, Handschuhe).
- Wir unterlassen unhygienisches Verhalten bei der Arbeit (z.B.: Haare kämmen, Husten oder Niesen in Richtung des Arbeitsplatzes).
- Wir beachten die betriebliche Regelung zu Alkoholkonsum und Rauchen.

**Bekleidung, Sauberkeit, Ordnung und Instandhaltung von Anlagen, Maschinen und Geräten**

ist ein Grundsatz unserer täglichen Arbeit, deshalb

- halten wir die Zutritts- und Bekleidungsvorschriften ein:
  - bei Betreten des GMP-Bereiches Haarnetz aufsetzen, Hände waschen und desinfizieren.
  - saubere Berufskleidung tragen (täglicher/wöchentlicher Wechsel von T-Shirt, Arbeitshose etc.).
- wird Abfall und Unrat unverzüglich in die entsprechenden Abfallbehälter entsorgt.
- werden grobe Verschmutzungen während des Tages unverzüglich beseitigt.
- wird jeder Arbeitsplatz sauber und aufgeräumt verlassen.
- werden Werkzeuge bei Arbeitsende aufgeräumt bzw. befinden sind am vorgesehenen Platz.
- sind Behältnisse stets gekennzeichnet und aufgeräumt.
- werden die Regeln „Betreten/Hygiene/Reinigung Reinraum“ eingehalten.
- erfolgt eine Reinigung der Abteilung nach Vorgabe des aktuellen „Hygiene- und Reinigungsplans“ mit den dafür freigegebenen Reinigungsmitteln.
- überprüft QM 1 x pro Monat die Reinigung mit Hilfe des FB Kontrollliste Reinigungspläne
- werden Maschinen und Anlagen regelmäßig vor Aufgabe einer neuen Charge gereinigt und kommen sauber zum Einsatz. (Line Clearance, Schutz gegen Kontamination)
- werden Geräte und Maschinen nach vorgegebenen Intervallen (Wartungsplan) instand gehalten.
- werden Schäden an Gebäuden, Maschinen, Geräten, etc. unmittelbar dem Abteilungsleiter gemeldet, der unverzüglich erforderliche Reparaturmaßnahmen veranlasst.
- kalibrieren oder überprüfen wir die Parameter und Funktionstüchtigkeit von Maschinen und Geräten entsprechend den SOPs bzw. nach durchgeführten Reinigungs- oder. Wartungsarbeiten.
- unterliegen Änderungen im Produktionsprozess dem Change-Control (nach Absprache mit dem Kunden)

**lückenlose, klare Dokumentation**

denn nur was sorgfältig dokumentiert ist, ist jederzeit nachvollziehbar.

- Wir füllen Formblätter und Aufzeichnungen leserlich und vollständig aus und versehen diese mit Datum und Unterschrift.
- Wir verwenden keine „Schmierzettel“ oder sonstige „inoffizielle Papiere“.
- Wir achten darauf, dass keine Eintragungen vor- oder rückdatiert werden.
- Wir korrigieren Rechtschreibfehler oder falsche Eintragungen GMP-konform und zeichnen diese mit Namenskürzel und Datum ab.
- Wir vernichten keine Daten, Dokumente und Aufzeichnungen vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist.

**Zugangskontrolle (Umgang mit Fremdpersonen)**

betriebsfremden Personen ist der Zugang in den GMP-Bereich ohne Begleitung untersagt:

- Das Firmengelände ist nach außen hin durch Zäune und Tore für die Öffentlichkeit nicht frei zugänglich. Es ist darauf zu achten, dass spätestens mit Ende der letzten Arbeitsschicht alle Tore verschlossen sind.
- Die Abteilung Typ P ist nur über den offiziellen Eingang zu betreten. Alle anderen Türen und Tore sind geschlossen (verschlossen, oder mit Knauf versehen).
- Fremdpersonen dürfen nur in Begleitung eines Betriebsangehörigen den GMP-Bereich betreten, eine „Verpflichtungserklärung“ ist auszufüllen.

Ersteller:	Freigabe QI	---	Gültig ab:
Reinhold Schneider, QM 26.11.2018	Michael Dressler, LQ 03.12.2018	---	03.12.2018
Unterschrift:	Unterschrift:		

**Die Regeln in Bezug auf Personalhygiene, Sauberkeit und Ordnung sind uns wichtig**

Mitarbeiter Typ P