

Contentlibrary

Unser Portfolio umfasst eine breite Auswahl von Modulen. Diese Module können innerhalb eines Zeitraums von **2 bis 4 Wochen** flexibel an Ihre Bedürfnisse angepasst und adaptiv umgesetzt werden.

Auf den folgenden Seiten haben wir Ihnen eine Übersicht unserer aktuellen Themen zusammengestellt.

EU GMP-LEITFADEN

MODUL	LEVEL - ZIELGRUPPE
Pharmazeutisches Qualitätssystem EU GMP-Leitfaden Kapitel 1 Sie erfahren in diesem Modul wichtige GMP-Anforderungen an das Pharmazeutische Qualitätssystem und wie Sie diese in der Praxis umsetzen.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
Personal EU GMP-Leitfaden Kapitel 2 Personal muss in ausreichender Anzahl zur Verfügung stehen und regelmäßig geschult werden. Welche Regeln und Vorgaben gibt es dazu und wie kann man diese in der Praxis umsetzen?	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
Räumlichkeiten und Ausrüstung EU GMP-Leitfaden Kapitel 3 GMP-Vorgaben zu Räumlichkeiten und Ausrüstung sind im Kapitel 3 des EU GMP-Leitfadens zu finden. Die Qualität des Produktes steht dabei über allem. Die Räumlichkeiten und Ausrüstung müssen daher klar definierten Anforderungen genügen. Allen voran steht hier die uneingeschränkte Pflicht zur Qualifizierung.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
Dokumentation EU GMP-Leitfaden Kapitel 4 Die GMP-Vorgaben zur Dokumentation sind im Kapitel 4 des EU GMP-Leitfadens zu finden.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
Produktion EU GMP-Leitfaden Kapitel 5 Die GMP-Vorgaben zur Produktion sind im Kapitel 5 des EU GMP-Leitfadens zu finden. Die Qualität des Produktes steht über allem. Die Produktionsvorgänge müssen nach klar definierten Verfahren erfolgen.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
Qualitätskontrolle EU GMP-Leitfaden Kapitel 6 Die Qualität des Analysenergebnisses ist genauso wichtig wie die Qualität des Produktes. Schließlich wird vom Analysenergebnis auf die Produktqualität geschlossen. Die GMP-Vorgaben zur Qualitätskontrolle sind im Kapitel 6 des EU GMP-Leitfadens zu finden.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
Ausgelagerte Tätigkeiten EU GMP-Leitfaden Kapitel 7 Die GMP-Vorgaben zu ausgelagerten Tätigkeiten sind im Kapitel 7 des EU GMP-Leitfadens zu finden. Alle vom EU GMP-Leitfaden abgedeckten ausgelagerten Tätigkeiten müssen genau definiert und kontrolliert werden.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
Beanstandungen, Qualitätsmängel und Produktrückrufe EU GMP-Leitfaden Kapitel 8 Sie erfahren in diesem Modul wichtige GMP-Anforderungen zum Umgang mit Beanstandungen, Qualitätsmängeln und Produktrückrufen und wie Sie diese Anforderungen in der Praxis umsetzen.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
Inspektionen und Audits EU GMP-Leitfaden Kapitel 9 Wichtige GMP-Anforderungen an Inspektionen und Audits werden in diesem Modul vermittelt.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP

MODUL	LEVEL - ZIELGRUPPE
compactGMP: Ihr Einstieg in die GMP-Welt Sie erlangen Grundlagenwissen im GMP-Bereich. Sie lernen die Struktur des EU GMP-Leitfadens Teil I kennen.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
compactGMP für Wirkstoffe compactGMP für Wirkstoffe ist ein PTS E-Learning Modul, das Neueinsteigern oder Mitarbeitern von Fremdfirmen einen Überblick über wichtige GMP-Regeln für die Wirkstoffherstellung verschafft.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP für Wirkstoffhersteller
GMP und GDP Die Herstellung von Arzneimitteln nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) und deren Vertrieb nach den Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) arbeiten Hand in Hand.	Geringe Vorkenntnisse zu den Themen GMP und GDP nötig
Risikomanagement: EU GMP-Leitfaden Teil III Risikomanagement wird an immer mehr Stellen im EU GMP-Leitfaden für immer mehr Bereiche gefordert. Damit ist Risikomanagement nicht freiwillig, sondern ein Muss. Sie erfahren in diesem E-Learning-Modul Grundlagen zum Risikomanagement	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen
Adaptives Einführungsmodul: Risikomanagement Sie lernen die Komponenten des Risikomanagementprozesses nach der Richtlinie ICH Q9, die im Teil III des EU GMP-Leitfadens enthalten ist, kennen.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen
Abweichungen und CAPA Sie erfahren, warum Abweichungsmanagement notwendig ist und wie Abweichungen in der Praxis gehandhabt werden.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GMP
Change Control Dieses E-Learning-Modul steigert Ihre Anwendungskompetenz rund um das Thema Lenkung von Änderungen.	Grundlagenwissen zur Änderungslenkung im GMP-Bereich
Personalhygiene im GMP-Umfeld Die GMP-Vorgaben zur Personalhygiene sind im Kapitel 2 des EU GMP-Leitfadens zu finden. Mit dieser neuen adaptiven Lernform erfahren Sie die Umsetzung dieser GMP Anforderungen mit Fotos und Beispielen aus der Praxis.	Grundlagenwissen zu den Anforderungen der Personalhygiene
Personalhygiene, ISO 15378 für Packmittel Das E-Learning-Modul berücksichtigt die Vorgaben der DIN EN 15378:2018 zu Punkt 7.2.2 GMP-Schulung. Gerade für Primärpackmittel sind die Themen Kontamination und die Gefährdung des Patienten durch kontaminierte Produkte und der sichere Umgang mit Abweichungen von grosser Bedeutung.	Grundlagenwissen zu den Anforderungen der Personalhygiene mit Einbeziehung der ISO 15378
Personalhygiene Die GMP-Vorgaben zur Personalhygiene sind im Kapitel 2 des EU GMP-Leitfadens zu finden.	Grundlagenwissen zu den Anforderungen der Personalhygiene
Produktionshygiene Sie erfahren in diesem Modul wichtige GMP-Anforderungen an die Produktionshygiene und wie Sie diese in der Praxis umsetzen.	Grundlagenwissen zu den Anforderungen der Produktionshygiene
Computersystemvalidierung Sie erhalten einen Überblick über die wichtigsten Zusammenhänge im Bereich Computervalidierung und GAMP.	Grundlagenwissen zum Spezialthema Validierung von computergestützten Systemen
Pharmdidact® System Training Überblick über die Technologien und Herausforderungen bei der Fertigung fester Arzneiformen für Nicht-Akademiker	Ausführliches Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich Fertigung fester Arzneiformen
Troubleshooting beim Tablettieren: Kleben Qualifizieren Sie sich zum Prozessexperten in den festen Formen. Kleben beim Tablettieren ist eine häufige Prozessabweichung. Kleben an den Stempeln ist ein Qualitätsmangel mit Verringerung der Produktivität.	Vorkenntnisse im Bereich Tablettieren benötigt
FvP Fachtechnisch verantwortliche Person In diesem E-Learning Modul stellen wir Ihnen die FvP vor. Wir beschränken uns dabei thematisch auf den Bereich Arzneimittel und dort auf die Herstellung und den Vertrieb.	Grundlagenwissen für Einsteiger
Lieferkettengesetz Erhalten Sie einen kompakten Überblick zu den Anforderungen des Lieferkettengesetzes.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen

GDP

MODUL	LEVEL - ZIELGRUPPE
compactGDP: Ihr Einstieg in die GDP-Welt Sie erlangen Grundlagenwissen im GDP-Bereich. Sie lernen die Struktur der EU GDP-Leitlinie kennen.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GDP
compactGDP: Getting to know the GDP-world You will gain basic knowledge in the GDP area and get to know the structure of the EU GDP guideline.	Grundlagenwissen für Einsteiger im Bereich GDP
GDP Lagerung und Transport GDP-Anforderungen, insbesondere bei Lagerung und Transport, stehen im Zentrum dieses Moduls.	Einsteiger, Grundlagen

CONTAINMENT

Diese Serie von E-Learning Modulen ist die moderne Umsetzung des Containment Handbuchs der ISPE D/A/CH. Die Module sind von den Autoren der COP Containment redigiert worden.

MODUL	LEVEL - ZIELGRUPPE
Grundlagen Kapitel 02 Grundlagen zum Containment auf Basis des ISPE D/A/CH Containment Handbuchs.	Grundlagenwissen zum Spezialthema
Highly Potent Substances: Introduction and Legal Basis The content of this e-learning module is structured in alignment with chapter 2 of the containment handbook.	Grundlagenwissen zum Spezialthema
Containment-Strategie Kapitel 03 Sie erlernen Strategien für primäres und sekundäres Containment.	Vertiefendes Wissen zum Spezialthema
Risikobetrachtung Kapitel 04 Sie lernen Risikobetrachtungen im Zusammenhang mit Containment und den Risikomanagementprozess kennen.	Vertiefendes Wissen zum Spezialthema
Betrachtung von GMP-Aspekten Kapitel 05 Sie erfahren die gemeinsamen und teilweise auseinanderstrebenden regulatorischen und organisatorischen Aspekte der GMP Regelwerke und des Arbeitsschutzes mit dem Schwerpunkt Containment.	Vertiefendes Wissen zum Spezialthema
Lebenszyklus von Containment-Lösungen Kapitel 06 Dieses E-Learning präsentiert mit prägnanten Texten und Grafiken alle Aspekte: Konstruktion, Inbetriebnahme, Nutzung der Anlagen, Instandhaltung und Wartung sowie die Reinigung.	Vertiefendes Wissen zum Spezialthema
Prozessanforderungen Kapitel 07 Sie erfahren die Beschreibung der Prozessanforderungen bei der Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung.	Vertiefendes Wissen zum Spezialthema
Containment-Systeme Kapitel 08 Lernen Sie die regulatorischen Anforderungen und erhalten Sie einen Überblick über Raum- und Lüftungskonzepte.	Vertiefendes Wissen zum Spezialthema
Arbeitshygienische Validierung Kapitel 09 Dieses E-Learning beschreibt die Elemente der arbeitshygienischen Validierung von der Strategie über das Probenahmeverfahren, die Analysenmethode bis hin zur Beurteilung der Ergebnisse.	Vertiefendes Wissen zum Spezialthema
Reinigung Kapitel 10 Sie erfahren die Anforderungen an die Reinigung und Abfallbehandlung bei der Herstellung und Verarbeitung hochwirksamer Wirkstoffe.	Vertiefendes Wissen zum Spezialthema
Personal Kapitel 11 Sie lernen die Anforderungen an das Personal und den Arbeitsschutz im Zusammenhang mit Containment.	Vertiefendes Wissen zum Spezialthema

DIGITALISIERUNG

MODUL	LEVEL - ZIELGRUPPE
Digitalisierung Grundlagen Informieren Sie sich über die Digitale Transformation, Industrie 4.0 und Digital Leadership.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen
Digitalisierung - IT-Sicherheit am Arbeitsplatz Sie lernen die Grundlagen zum sicheren Umgang mit IT im Unternehmen.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen
Digitalisierung - Datenverständnis Anwendungsbereiche und Entscheidungen mit Big Data. Erfahren Sie, wo Daten entstehen, wie sie verarbeitet werden und welche Gefahren sie bergen (können).	Branchenübergreifendes vertiefendes Wissen
Digitalisierung - Digital Working Grundlagen - Digital Working oder E-Collaboration stehen in Zeiten des digitalen Wandels im Fokus.	Branchenübergreifendes vertiefendes Wissen
Digitalisierung - Digitale Medienkompetenz In dem E-Learning-Modul lernen Sie die Grundlagen der digitalen Medienkompetenz kennen.	Branchenübergreifendes vertiefendes Wissen
Digitalisierung - Digitale Ökonomie Im E-Learning-Modul lernen Sie die Grundlagen der digitalen Ökonomie. Die digitale Ökonomie (Internet-ökonomie) setzt die Bedürfnisse des Nutzers (der Branche) unter Anwendung digitaler Technologien um.	Branchenübergreifendes vertiefendes Wissen
Digitalisierung - Digitaltechnologien Lernen Sie die Grundlagen von digitalen Technologien kennen.	Branchenübergreifendes vertiefendes Wissen
Digitalisierung - Künstliche Intelligenz Erfahren Sie die Anwendungen und Grundlagen von Deep Learning, Machine Learning und Künstlicher Intelligenz.	Branchenübergreifendes vertiefendes Wissen
Digitalisierung - Extended Realities Entdecken Sie in diesem Modul die Welt der Extended Realities.	Branchenübergreifendes vertiefendes Wissen
Digitalisierung - Blockchain-Technologie Grundlagen, Definitionen und Funktionsweisen. Wo wird Blockchain eingesetzt? Was sind Kryptowährungen?	Branchenübergreifendes vertiefendes Wissen
Digitalisierung - Digital Leadership Digital Leadership ist die Fähigkeit, in einem digitalen Kontext Mitarbeitende und Teams effizient, effektiv und ethisch zu führen. Sie gewinnt in allen Unternehmen eine immer wichtigere Bedeutung.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen
DSGVO Datenschutz-Grundverordnung Sie lernen, worauf Sie bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Unternehmen achten müssen, um die Rechte der Betroffenen zu wahren und Sanktionen zu vermeiden.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen

ARBEITSSCHUTZ

MODUL	LEVEL - ZIELGRUPPE
Arbeitssicherheit allgemein Arbeitssicherheit inkl. Gesundheitsschutz von der Produktion bis hin zur Verwaltung.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen
Erste Hilfe Das webbasierte Training ist geeignet sowohl für die Vorbereitung auf Erste-Hilfe-Lehrgänge, als auch als gültige Jahresunterweisung nach DGUV Vorschrift 1 zur Auffrischung der Kenntnisse.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen
Brandschutz Brände zu vermeiden ist natürlich die vorrangige Aufgabe des Brandschutzes. Ebenso wichtig ist jedoch zu wissen, wie Sie im Brandfall richtig handeln. Die Grundlagen zu beiden Aspekten werden vermittelt.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen
Organisation der Arbeitssicherheit Dieses kompakte E-Learning informiert Sie über die rechtlichen Grundlagen (SGB VII, ArbSchG, ASiG) und geht dabei auf die Rollen der Funktionsträger (Betriebsärzte, FaSi usw.) und Gremien ein.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen
Arbeitsmedizinische Versorgung Das E-Learning ist für einen Einsatz im Rahmen der Einarbeitung neuer Mitarbeiter oder als Thema einer Unterweisung nach DGUV Vorschrift 1 geeignet. Inhaltlich ist es ausgelegt für größere Unternehmen und kann schnell und unkompliziert auf jeden Betrieb individuell angepasst werden.	Branchenübergreifendes Grundlagenwissen

Learning Nuggets



Learning Nuggets sind kompakte Lerneinheiten. Sie sind kurz und fokussiert, ganz nach dem Motto „Großes klein denken“. Ihr Zweck ist es, Lerninhalte leichter zugänglich zu machen, indem sie in kleine Portionen aufgeteilt werden, was das Lernen effizienter gestaltet und den Zugriff auf spezifische Themen oder Fertigkeiten erleichtert.

Hier finden Sie eine Übersicht über unsere aktuellen Module.

MODUL	THEMENGEBIET
Aufzeichnungsdokumente	GMP BASICS
Vorgabedokumente	
Einstieg GMP Dokumentation	
Datenintegrität - ALCOA & ALCOA+	
Einstieg GMP	
Anforderung an Personal, Räume, Produktion	
GMP Basics Szenario	
PQS Allgemeines und Grundsätze	
PQS Produktqualitätsüberprüfung	
PQS Anforderungen	
PQS Qualitätskontrolle	
PQS Szenario	
Validierungsdokumente	VALIDIERUNG UND QUALIFIZIERUNG
Grundlagen der Validierung	
Qualifizierungsgrundlagen	
Szenario Validierung und Qualifizierung	
Risiken und Lebenszyklus einer Qualifizierung	

MODUL	THEMENGEBIET
Grundlagen der Personalhygiene	HYGIENE I
Hygieneplan	
Reinigung und Desinfektion	
Reinraumkleidung	
Handhygiene	
Personalhygiene - Gesundheit	
Umgebungsmonitoring	HYGIENE II
Reinigungsequipment und Reinigungsmethoden	
Personal- und Materialschleuse	
Hygienezonen und Reinraumklassen	
Aseptische Herstellung	
Reinigungsvalidierung	
Grundlagen des Risikomanagements	RISIKOMANAGEMENT
Risikobeurteilung	
Risikosteuerung und Risikoüberwachung	
Risikokommunikation, Dokumentation	
Risikomanagement Szenario	

