



Quelle DIN EN ISO 15378:2018, EN ISO 15378:2017 (D)

## 7.2 Kompetenz

### 7.2.1 Allgemeines

*ISO 9001:2015, Quality management systems - Requirements*

*Die Organisation muss:*

- a) *für Personen, die unter Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen.*
- b) *sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind.*
- c) *wo zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten.*
- d) *angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.*

*Anmerkung: Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.*

### 7.2.2 GMP-Schulung

#### 7.2.2.1

Zusätzliche Schulungen müssen regelmäßig durchgeführt werden und das Bewusstsein für anwendbare GMP und alle Verfahren und Strategien mit Auswirkungen auf die Produktqualität und das Qualitätsmanagementsystem einbeziehen. Diese Schulung muss folgende Themen umfassen:

- a) Risiko einer Kontamination und Kreuzkontamination
- b) die möglichen Gefährdungen des Endverbrauchers/Patienten durch kontaminierte Produkte
- c) die Auswirkungen aller Abweichungen von festgelegten Verfahren, Prozessen oder Spezifikationen auf die Qualität der Kundenprodukte oder den Endverbraucher.

#### 7.2.2.2

Besondere Beachtung muss der Schulung des Personals gewidmet werden, dass mit der Herstellung von sterilen oder später zu sterilisierenden Komponenten betraut ist.

#### 7.2.2.3

Über mikrobiologische und partikelförmige Kontamination und mögliche Risiken für den Patienten durch eine derartige Kontamination müssen spezielle Schulungen durchgeführt werden.

#### 7.2.2.4

In festgelegten Zeitabständen muss eine geeignete Auffrischungsschulung durchgeführt werden.

#### 7.2.2.5

Befristetes Personal muss geschult sein oder unter Aufsicht einer geschulten Person stehen.

#### 7.2.2.6

Wo Berater bezüglich Qualitätsangelegenheiten beschäftigt werden, müssen Aufzeichnungen über deren Qualifikationen und die Art der erbrachten Dienstleistung(en) geführt werden.

#### 7.2.2.7

Auftragsnehmer und Besucher müssen geeignete Weisungen vor dem Betreten der Herstellungs-/Produktionsanlagen erhalten.