

**Bestätigung der GMP-Schulung für Partnerfirmen und Betriebsfremde  
der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG  
Standort Ingelheim**

**Schulungsthemen:**

- 1. Allgemeine Informationen, Geltungsbereich**
- 2. Definitionen**  
Definition GMP, GMP-Regeln, GMP-Bereiche, Raumklassen, Kennzeichnung der Räume (Extrakt aus GMP-Basis-Schulung und BI-VQD-170127-S)
- 3. GMP-Anforderungen**  
Spezielle Reinheitsanforderungen an Räume und Personal (Extrakt aus GMP-Basis-Schulung)
- 4. Personalhygiene**  
Erläuterungen zum Thema Keime/Bakterien, Grundsätze des hygienischen Verhaltens, Bekleidung und Gesundheit, Nutzung von Sozialräumen, Verhalten bei Gebäudealarm, Händewaschen/Desinfektion (Auszug aus 005-011645)
- 5. Einschleuseprozedere**  
Einschleuseprozedere Allgemein, Besonderheiten im Schleusenbereich, Erläuterung der einzelnen Schritte zum Umkleideprozedere von Personen in CNC und Raumklasse D, Arbeiten auf Leitern im GMP-Bereich, Einbringung von Material/Arbeitsmittel (Auszug aus 005-011645)
- 6. Betriebshygiene**  
Hinweise zum partikelfreien Arbeiten den Produktionsbereichen/Werkstätten
- 7. GMP-gerechte Dokumentation**  
Behördliche und BI-interne Anforderungen bezüglich GMP-gerechter Dokumentation (Auszug aus 005-013587), Logbücher (Auszug aus BI-VQD-172974-S) und Data Integrity (Auszug aus SOP BI-VQD-157326-S)

Hiermit bestätige ich, dass ich in den geltenden Verhaltensregeln in GMP-Bereichen über die „GMP-Schulung“ geschult wurde, diese verstanden habe und dafür Sorge, dass deren Einhaltung bei der Auftragsdurchführung sichergestellt wird.

**Partnerfirma**  
(leserlich in Druckbuchstaben)

**Boehringer Ingelheim-Ausweis Nr.**

---

---

**Vor- und Nachname**  
(leserlich in Druckbuchstaben)

**Datum, Unterschrift**

---

---

**Ablageort der Schulungsbestätigung**  
Mit Angabe Gebäude, Raum

(Wird vom PFM-DB-Ansprechpartner ausgefüllt)