

Biogen Specific Teaching Material

Qualität – Die Bedeutung der Herstellung von Qualitätsprodukten





Fragen & Antworten

1. Wenn es um das Chargenprotokoll und das Freigabeverfahren geht, haben die meisten Pharmaunternehmen eine hohe First-Time-Right-Rate. (Richtig oder falsch?)

1. Falsch. Eine First-Time-Right-Rate ist beim Chargenprotokoll und beim Freigabeverfahren nahe Null.

2. Der durchschnittliche Prozentsatz der Abweichungen durch menschliches Versagen in den aktuellen Herstellungsprozessen liegt bei _____ Prozent.

2. Der durchschnittliche Prozentsatz der Abweichungen durch menschliches Versagen in aktuellen Fertigungsprozessen liegt bei 75%.

3. Was kann die Folge sein, wenn bestehende Fehler unentdeckt und unbeseitigt bleiben?

3. Wenn Fehler unentdeckt bleiben, kann dies zu Leistungseinbussen führen. (z. B. weniger Chargenfreigaben, weitere Abweichungen, menschliches Versagen)

4. Letztlich ist ein effektives Qualitätssystem überwiegend (nach Ansicht der Betreiber) mündlich. (Richtig oder falsch?)

4. Falsch. Ein effektives Qualitätssystem ist überwiegend ein schriftliches.

5. Nennen Sie mindestens drei (3) Folgen von Abweichungen des Qualitätssicherungssystems.

5. Einige Folgen sind erhöhter Ausschuss, mehr Abweichungen, weniger Chargenfreigaben, Lieferengpässe, etc.

6. Was versteht man unter Qualitätskosten?

6. Qualitätskosten beziehen sich auf die Vermeidung, Erkennung und Behebung von Produktproblemen.

7. Die Qualitätskosten machen fast _____ der Gesamtkosten in der pharmazeutischen Industrie aus.

7. Die Qualitätskosten machen in der pharmazeutischen Industrie fast 30 % der Gesamtkosten aus.

8. Die pharmazeutische Industrie ist einer der größten Ausgabenträger für F&E und Qualitätskosten. (Richtig oder falsch?)

8. Richtig.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35