

Kursstart alle 4 Wochen

# GMP und Qualitätsbeauftragte:r

Der Kurs vermittelt Kenntnisse in der Anwendung der ISO DIN EN 9001 sowie im Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) in diesem Bereich. Du lernst die Anforderungen an ein GMP-System kennen, weißt welche Regelwerke Anwendung finden und kannst diese auf eigene Problemstellungen anwenden.



## Abschlussart

Zertifikat „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“  
Zertifikat „GMP – Good Manufacturing Practice“



## Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen  
Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation



## Dauer

8 Wochen



## Unterrichtszeiten

Montag bis Freitag von 08:30 bis 15:35 Uhr  
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)



## Nächste Kursstarts

27.05.2024  
24.06.2024  
22.07.2024

## LEHRGANGSZIEL

Wenn du den Lehrgang abgeschlossen hast, kannst du ein Qualitätsmanagement-System planen, einführen, pflegen und die Wirksamkeit kontrollieren. Außerdem verfügst du über professionelle Kenntnisse in der Anwendung der DIN EN ISO 9001 sowie in der Planung von internen Qualitätsaudits.

Des Weiteren kennst du die Anforderungen an ein GMP-System, weißt, welche Regelwerke Anwendung finden müssen und kannst diese für eigene Problemstellungen verwenden sowie spezifische Fachbegriffe verstehen und erklären. Ebenso sind dir die Grundlagen der CAPA-Systematik vertraut.

## ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter:innen, die mit Qualitätsmanagement betraut sind, ein QM-System in die Praxis umsetzen sollen oder sich in dem Bereich Qualitätsmanagement entwickeln möchten, sowie an Fach- und Führungskräfte aus Produktions- und Dienstleistungsunternehmen, die aktiv am QM-System und an der Qualitätsverbesserung mitwirken.

Sowie an Naturwissenschaftler:innen, Personen mit Studium der Ingenieurwissenschaften, Produktionsleiter:innen und Mitarbeiter:innen der pharmazeutischen Produktion, Technik, Qualitätskontrolle sowie Qualitätssicherung. Außerdem an alle Personen, die für die Einhaltung der "Guten Herstellungspraxis" verantwortlich sind und sich über die GMP-Kernthemen informieren wollen.

## BERUFSAUSSICHTEN

Fachkräfte aus dem Bereich Qualitätsmanagement sind sowohl bei großen als auch mittelständischen Unternehmen in Industrie, Handel und im Dienstleistungssektor nachgefragt. Nach dem Lehrgang kannst du deine neuen Kompetenzen aussagekräftig mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation nachweisen.

Zusätzliches GMP-Wissen ist in nahezu allen Bereichen der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch bei Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln unabdingbar. Dein neu erworbenes Wissen ermöglicht dir so in diesen Branchen zahlreiche neue Einsatzmöglichkeiten.

## VORAUSSETZUNGEN

Für den Lehrgang werden Kenntnisse in qualitätsbezogenen Tätigkeiten empfohlen.

## LEHRGANGSINHALTE

### QUALITÄTSBEAUFTRAGTE:R MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

#### Grundlagen des Qualitätsmanagements (ca. 2 Tage)

Begriffe und Definitionen  
Qualitätsmanagement  
Qualitätsmanagementsysteme  
Normen und Richtlinien  
Prozessgrundlagen

#### Unternehmensumfeld (ca. 1 Tag)

Kontext der Organisation  
Externe und interne Themen  
Interessierte Parteien  
Anwendungsbereich

#### Führung (ca. 1,5 Tage)

Grundsätze des Qualitätsmanagements  
Verpflichtung für das QM-System  
Kundenorientierung  
Qualitätspolitik  
Verantwortlichkeiten und Befugnisse

### Planung (ca. 1 Tag)

Umgang mit Risiken und Chancen  
Qualitätsziele und Planung

### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### Unterstützung (ca. 2 Tage)

Management von Ressourcen  
Motivation der Mitarbeiter:innen  
Ressourcen zur Überwachung und Messung  
Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems

### Betrieb (ca. 1 Tag)

Betriebliche Planung  
Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen  
Externe Bereitstellung

### Operative Prozesse (Betrieb) (ca. 1 Tag)

Entwicklung  
Produktion und Dienstleistungserbringung  
Freigabe von Produkten und Dienstleistungen  
Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

### Bewertung der Leistung (ca. 1,5 Tage)

Überwachung und Messung  
Analyse und Bewertung  
Qualitäts- und Managementwerkzeuge  
Managementbewertung

### Auditierung und Zertifizierung (ca. 2 Tage)

Grundlagen der Auditierung  
Interne Audits  
Auditablauf  
Lieferantenaudit  
Zertifizierungsaudit  
Total Quality Management/EFQM-Modell

### Verbesserung (ca. 1 Tag)

Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen  
Fortlaufende Verbesserung

### Projektmanagement (ca. 1 Tag)

Begriffsdefinition Projekt  
Projekte erfolgreich managen

### Kommunikation (ca. 2 Tage)

Bausteine der Kommunikation  
Das Eisbergprinzip der Kommunikation  
Das Vier-Ohren-Modell  
Kommunikationsverhalten der Auditierenden

### Projektarbeit (ca. 2 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse

### Zertifizierungsprüfung „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“ (1 Tag)

---

## GMP – GOOD MANUFACTURING PRACTICE

### Einführung in GMP (ca. 2 Tage)

EU-GMP-Leitfaden, AMG, AMWHV  
Herstellerlaubnis und Überwachungsbehörden  
Zulassung und Zulassungsbehörden  
Personal in Schlüsselstellungen (Organigramm)  
CFR 21 – Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA  
Internationale GMP-Regelwerke (WHO, PIC, etc.)

### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### Pharmazeutisches Qualitätssystem (ca. 11 Tage)

#### Einführung

Verantwortung des Managements  
Qualitätsmanagementhandbuch  
Struktur und Ziele des PQS

#### SOP-System

Anforderungen an SOPs  
Aufbau einer SOP  
SOP-System  
Lenkung von Q-Dokumenten am Beispiel SOPs

#### Schulungssystem

Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation  
Schulungsplanung, Schulungsdokumentation  
Erfolgskontrolle von Schulungen

#### Abweichungs- und CAPA-Management

Was ist eine Abweichung?  
Dokumentation von Abweichungen  
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen  
Fehlerursachenanalyse  
Ablauf Abweichungsbearbeitung/CAPA

#### Änderungsmanagement (Change Control)

Anforderungen an das Änderungsmanagement  
Anzeigepflichtige Änderungen, Klassifizierung von Änderungen  
Ablauf  
Risikomanagement

#### Validierung/Qualifizierung

Qualifikation von Geräten/Anlagen und Räumen  
Prozessvalidierung, Reinigungs- und Methodvalidierung  
Ablauf der Qualifizierung und Validierung  
Anforderungen an die Dokumentation

#### Qualitätskontrolle

Probenahme, Qualitätsprüfungen  
Stabilitätsuntersuchungen  
OOS-Prozedere

#### Reklamationsmanagement

Beanstandungen  
Produktrückruf

#### Auditmanagement

Auditarten  
Auditablauf  
Internes Audit  
FDA-Inspektion  
Lieferantenqualifizierung

### Review/Trending

Batch Record Review  
Product Quality Review  
Management Review

### Betriebshygiene im Pharmabetrieb (ca. 2 Tage)

Personalhygiene  
Allgemeine Hygieneanforderungen  
Gesundheitsüberwachung  
Bekleidungsvorschriften  
Verhalten im reinen Bereich  
Produktionshygiene  
Die wichtigsten Kontaminationsquellen  
Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen  
Hygienepläne

### Dokumentation (ca. 0,5 Tage)

Grundlegende Anforderungen an die Dokumentation  
Data Integrity

### Produktionsräume – Reinräume (ca. 1 Tag)

Allgemeine Anforderungen  
Anforderungen an die Räumlichkeiten  
Vermeidung von Kreuzkontaminationen

### Lager (ca. 0,5 Tage)

### Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse

## UNTERRICHTSKONZEPT

### Didaktisches Konzept

Deine Dozierenden sind sowohl fachlich als auch didaktisch hoch qualifiziert und werden dich vom ersten bis zum letzten Tag unterrichten (kein Selbstlernsystem).

Du lernst in effektiven Kleingruppen. Die Kurse bestehen in der Regel aus 6 bis 25 Teilnehmenden. Der allgemeine Unterricht wird in allen Kursmodulen

durch zahlreiche praxisbezogene Übungen ergänzt. Die Übungsphase ist ein wichtiger Bestandteil des Unterrichts, denn in dieser Zeit verarbeitest du das neu Erlernte und erlangst Sicherheit und Routine in der Anwendung. Im letzten Abschnitt des Lehrgangs findet eine Projektarbeit, eine Fallstudie oder eine Abschlussprüfung statt.

### Virtueller Klassenraum alfaview®

Der Unterricht findet über die moderne Videotechnik alfaview® statt - entweder bequem von zu Hause oder bei uns im Bildungszentrum. Über alfaview® kann sich der gesamte Kurs face-to-face sehen, in lippensynchroner Sprachqualität miteinander kommunizieren und an gemeinsamen Projekten arbeiten. Du kannst selbstverständlich auch deine zugeschalteten Trainer:innen jederzeit live sehen, mit diesen sprechen und du wirst während der gesamten Kursdauer von deinen Dozierenden in Echtzeit unterrichtet. Der Unterricht ist kein E-Learning, sondern echter Live-Präsenzunterricht über Videotechnik.

## FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Lehrgänge bei alfatraining werden von der Agentur für Arbeit gefördert und sind nach der Zulassungsverordnung AZAV zertifiziert. Bei der Einreichung eines Bildungsgutscheines oder eines Aktivierungs- und Vermittlungsgutscheines werden in der Regel die gesamten Lehrgangskosten von deiner Förderstelle übernommen. Eine Förderung ist auch über den Europäischen Sozialfonds (ESF), die Deutsche Rentenversicherung (DRV) oder über regionale Förderprogramme möglich. Als Zeitsoldat:in besteht die Möglichkeit, Weiterbildungen über den Berufsförderungsdienst (BFD) zu besuchen. Auch Firmen können ihre Mitarbeiter:innen über eine Förderung der Agentur für Arbeit (Qualifizierungschancengesetz) qualifizieren lassen.

- ① Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter [www.alfatraining.de](http://www.alfatraining.de).