

Kursstart alle 4 Wochen

# GMP - Good Manufacturing Practice mit Statistik

Du kennst die Anforderungen an ein GMP-System, weißt, welche Regelwerke Anwendung finden und kannst diese mit den Grundlagen Künstlicher Intelligenz (KI) verknüpfen. Die empirische Arbeit in Forschung und Qualitätssicherung ermöglicht es, Zusammenhänge zu erkennen, Beobachtungen zu verifizieren und Messdaten einzuordnen.



## Abschlussart

Zertifikat „GMP – Good Manufacturing Practice“  
Zertifikat „Statistik“



## Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen



## 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

Nach diesem Lehrgang 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.

Des Weiteren verstehst du die Grundlagen der Statistik, kannst Daten aufbereiten, auswerten sowie statistische Datenanalysen und Ergebnisse mit Grafiken darstellen, erläutern und interpretieren.

## ZIELGRUPPE

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

Anwender:innen und Fachkräfte aus der Sozial- und Marktforschung, der Betriebswirtschaft (Marketing, Business Intelligence), den technischen Bereichen, der Produktion, der Qualitätssicherung und der Forschung im Gesundheitsbereich.

## BERUFSAUSSICHTEN

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.

Fundierte Kenntnisse in der Statistik stellen eine wertvolle Zusatzqualifikation dar, die in der industriellen Forschung und Entwicklung, in der Arzneimittelentwicklung, in der Betreuung medizinischer Studien, im Bereich Finanz- und Versicherungswesen, in der Informationstechnologie oder in der öffentlichen Verwaltung sehr gefragt.

Dein aussagekräftiges Zertifikat gibt detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen und verbessert deine beruflichen Chancen.

## LEHRGANGSINHALTE

### 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  
Bekleidungs Vorschriften  
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

## STATISTIK

### Statistische Grundlagen (ca. 6 Tage)

Messtheoretische Grundlagen (Grundgesamtheit und Stichprobe, Stichprobenarten, Messung und Skalenniveaus)  
Univariate Deskriptivstatistik (Häufigkeitsverteilungen, Zentralmaße, Streuungsmaße, Standardwert, Histogramme, Balkendiagramme, Kreisdiagramme, Liniendiagramme und Boxplots)  
Bivariate Deskriptivstatistik (Zusammenhangsmaße, Korrelationskoeffizienten, Kreuztabellen, Streudiagramme und gruppierte Balkendiagramme)  
Grundlagen der induktiven Inferenzstatistik (Wahrscheinlichkeitsverteilung, Normalverteilung, Mittelwertverteilung, Signifikanztest, Nullhypothesentest nach Fisher, Effektgröße, Parameterschätzung, Konfidenzintervalle, Fehlerbalkendiagramme, Poweranalysen und Ermittlung des optimalen Stichprobenumfangs)

### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

### Methoden zum Vergleich von zwei Gruppen (ca. 5 Tage)

z- und t-Test für eine Stichprobe (Abweichung von einem vorgegebenen Wert)  
t-Test für den Mittelwertsunterschied von zwei unabhängigen/verbundenen Stichproben  
Prüfung der Wirksamkeit von Aktionen, Maßnahmen, Interventionen und anderen Veränderungen mit t-Tests (Pretest-Posttest-Designs mit zwei Gruppen)  
Unterstützende Signifikanztests (Anderson-Darling-Test, Ryan-Joiner-Test, Levene-Test, Bonnet-Test, Signifikanztest für Korrelationen)  
Nonparametrische Verfahren (Wilcoxon-Test, Vorzeichentest, Mann-Whitney-Test)  
Kontingenzanalysen (Binomialtest, Exakter Test nach Fisher, Chi-Quadrat-Test, Kreuztabellen mit Assoziationsmaße)

### Methoden zum Mittelwertvergleich von mehreren Gruppen (ca. 5 Tage)

Ein- und zweifaktorielle Varianzanalyse (einfache und balancierte ANOVA)  
Mehrfaktorielle Varianzanalyse (Allgemeines lineares Modell)  
Feste, zufällige, gekreuzte und geschachtelte Faktoren  
Mehrfachvergleichsverfahren (Tukey-HSD, Dunnett, Hsu-MCB, Games-Howell)  
Interaktionsanalyse (Analyse von Wechselwirkungseffekten)  
Trennschärfe und Poweranalyse bei Varianzanalysen

### Einführung in die Versuchsplanung (DoE, Design of Experiments) (ca. 1 Tag)

Voll- und teilfaktorielle Versuchspläne

### 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).