alfatraining Beratung
beratung@alfatraining.de
0800 3456-500
Mo. - Fr. von 8 bis 17 Uhr kostenfrei aus allen Netzen.

Kursstart alle 4 Wochen

GMP in der Lebensmittelsicherheit

Du kennst die möglichen Gefahren im Rahmen der Lebensmittelsicherheit und bist mit dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in deinem beruflichen Umfeld vertraut. Du kennst die Anforderungen an ein GMP-System und kannst spezifische Fachbegriffe verstehen und erklären.

Abschlussart
Zertifikat „GMP in der Lebensmittelsicherheit“

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. Du kennst die möglichen Gefahren im Rahmen der Lebensmittelsicherheit und -hygiene und bist in der Lage, Gefahrenanalysen sicher durchzuführen, um Risiken für Verbraucher:innen zu vermeiden. Außerdem kannst du ein HACCP-Konzept zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen an Lebensmittelhygiene und -standards erstellen.

ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Fachkräfte aus allen Bereichen der Lebensmittelwirtschaft und -industrie, dem Convenience und Handel, der Gastronomie und Gemeinschaftsverpflegung sowie der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

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.

Jedes Unternehmen, das einen gewerbsmäßigen Umgang mit Lebensmitteln hat, muss über ein Konzept nach den HACCP-Standards verfügen. Dies macht Personen, die ein solches Konzept erstellen und seine korrekte Umsetzung gewährleisten können, sowohl für große und mittelständische als auch für kleine Betriebe interessant.

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 Methodenvalidierung
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

QUALITÄTSMANAGEMENT IM BEREICH LEBENSMITTELSICHERHEIT (HACCP)

Einführung in das allgemeine Qualitätsmanagement (ca. 1 Tag)
Grundlagen des QM
Q-Methoden und Q-Werkzeuge

Lebensmittelrecht (ca. 3 Tage)
Rechtliche Rahmenbedingungen
EU und nationales Hygienerecht
Was fordern Lebensmittelsicherheitsstandards?

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess
Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) (ca. 3 Tage)
HACCP-Team – Zusammensetzung und Aufgaben
Produktbeschreibung und Verwendungszweck
Vor-Ort-Bestätigung und Produktionsfließbilder

Gefahrenanalyse (ca. 4,5 Tage)
Methoden von Gefahrenanalysen
Klassifizierung des Risikos
Die Fehler-Möglichkeits- und Einflussanalyse FMEA
Entscheidungsbaum
Fremdkörper, gentechnisch veränderte Organismen (GVO) und Allergene als besondere Risiken
Prozess- und Umfeldrisiken
Risikobewertung

Aufsetzen eines HACCP-Konzepts (ca. 5,5 Tage)
Ermittlung und Festlegung der Critical Control Points (CCPs)
Grenzwerte bestimmen
Steuerung der CCPs und CPs mit Monitoring-Programmen
Korrekturmaßnahmen festlegen
HACCP-System dokumentieren und verifizieren
Produkthaftung

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.

ⓘ Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter www.alfatraining.de.