

Kursstart alle 4 Wochen

GMP - Good Manufacturing Practice mit berufsbezogener Deutschförderung

Der Lehrgang vermittelt zunächst die theoretischen Inhalte aus den gängigsten Wirtschaftsfeldern unter Einbeziehung einer berufsbezogenen Deutschförderung. Du kennst die Anforderungen an ein GMP-System, weißt, welche Regelwerke Anwendung finden und erfährst, wie Künstliche Intelligenz im Beruf eingesetzt wird.

 **Abschlussart**
Zertifikat „Berufsbezogene Deutschförderung für den kaufmännischen/technischen Bereich“
Zertifikat „GMP – Good Manufacturing Practice“

 **Abschlussprüfung**
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen
Abschlussprüfung (Pipplet/ETS)

 **Dauer**
12 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

Der Lehrgang vermittelt dir vorab das nötige Know-How, um als kaufmännische sowie technische Fachkraft arbeiten zu können. Neben Inhalten zu Organisation, Führung und Verwaltung beinhaltet der Kurs eine berufsbezogene Deutschförderung. Du lernst, geschäftliche Korrespondenz nach aktuellen Regelwerken aufzusetzen und souveräne Unternehmenskommunikation intern sowie extern zu führen. Die theoretischen Inhalte aus den gängigsten Wirtschaftsfeldern werden durch sprachliche Anteile ergänzt, um eine Integration in den deutschen Arbeitsmarkt zu gewährleisten.

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 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.

Der Lehrgang richtet sich zudem an Fachkräfte aus dem kaufmännischen und technischen Bereich unter Berücksichtigung eines integrativen Anteils.

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.

Außerdem bist du qualifiziert, sowohl in kaufmännischen als auch technischen Bereichen tätig zu werden. Du kannst Positionen in verschiedenen Branchen und Unternehmen anstreben, die eine fundierte Ausbildung in Organisation, Führung und Verwaltung schätzen. Die berufsbezogene Deutschförderung im Kurs ermöglicht es dir zudem, geschäftliche Korrespondenz gemäß aktuellen Regelwerken zu verfassen und eine souveräne Unternehmenskommunikation sowohl intern als auch extern zu führen. Dies stellt eine wichtige Qualifikation dar, die in der heutigen globalisierten Arbeitswelt zunehmend an Bedeutung gewinnt.

VORAUSSETZUNGEN

Voraussetzung für die Kursteilnahme sind allgemeine Deutschkenntnisse (B1).

LEHRGANGSINHALTE

BERUFSBEZOGENE DEUTSCHFÖRDERUNG FÜR DEN KAUFMÄNNISCHEN/TECHNISCHEN BEREICH

Allgemeine Sprachkompetenzen (ca. 1 Tag)

Wiederholung wichtiger Grammatikthemen und Anwendung von komplexen sprachlichen Strukturen der deutschen Grammatik
Texte aus unterschiedlichen Bereichen lesen und verstehen, globales und selektives Leseverstehen
Verbesserung des Hörverstehens

Korrespondenz im beruflichen Umfeld (ca. 2 Tage)

Layout und Briefgestaltung
Zeitgemäße Anreden und Briefeinstiege
Kundenorientierte Briefe und E-Mails
Berichtswesen
Bewerbungsanschreiben nach DIN 5008

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Berufsfeld Kommunikationsmanagement (ca. 3 Tage)

Souveräne Kommunikation im Unternehmen
Kommunikationsformen in Teams
Besprechungen und Präsentationen
Konfliktmanagement
Mitarbeitergespräche
Vorstellungsgespräche
Verkaufs- und Beratungsgespräche
Angebote verfassen
Messen und Produktpräsentationen
Reklamationen

Berufsfeld Wirtschaft (ca. 6 Tage)

Personal, Management und Arbeitsrecht
Finanzwesen und Controlling
Lohn- und Gehaltsabrechnung

Berufsfeld Marketing (ca. 6 Tage)

Werbung
Marktanalyse und Marktforschung
Online-Marketing und E-Commerce

Unternehmensprozesse (ca. 9 Tage)

Umstrukturierungen, Prozessmanagement, Prozessveränderungen
Digitale Transformation
Veränderungen im Energiemanagement und Umweltschutz
Projektmanagement

Berufsfeld Logistik und Handel (ca. 8 Tage)

Produktion
Einkauf
Lieferung und Transport
Einzelhandel

Präsentation der Projektarbeit und Abschlussprüfung (Pipplet/ETS) (ca. 5 Tage)

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 Methodenvvalidierung
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)

Personalehygiene
Allgemeine Hygieneanforderungen
Gesundheitsüberwachung
Bekleidungsanforderungen
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 lippen-synchroner 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.