

Kursstart alle 4 Wochen

GMP-Produktionskoordinator:in

Der Kurs erläutert das GMP-System und die dazugehörigen Regelwerke. Zudem erhältst du Kenntnisse im Projektmanagement und in der Produktionsplanung (PP) mit SAP. Du weißt, wie Künstliche Intelligenz (KI) in deinem beruflichen Umfeld eingesetzt wird.

 **Abschlussart**
Zertifikat „GMP-Produktionskoordinator:in“

 **Abschlussprüfung**
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen
Zertifizierung durch die PM-ZERT, Zertifizierungsstelle der GPM
Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement e. V.
SAP-Anwenderzertifizierung UC_PP_S42022_DE

 **Dauer**
16 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 handhaben sowie spezifische Fachbegriffe verstehen und erklären. Die Grundlagen der CAPA-Systematik sind dir vertraut. Zudem verfügst du über sicheres Wissen im Projektmanagement sowie über Softwarekenntnisse mit MS Project und du erlernst die wesentlichen Elemente der Produktionsplanung mit SAP.

ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Naturwissenschaftler:innen, Personen mit Studium der Ingenieurwissenschaften, Produktionsleiter:innen und Qualitätsbeauftragte sowie an 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 entsprechende Kenntnisse aneignen wollen.

BERUFSAUSSICHTEN

GMP-Wissen sowie gute Kenntnisse in der Produktionsplanung bzw. -koordination sind in nahezu allen Bereichen der Herstellung 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.

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

PROJEKTMANAGEMENT IPMA® LEVEL D

Kompetenzbereich Technische Kompetenzen (ca. 8 Tage)

Projektdesign
Anforderungen und Ziele
Leistungsumfang und Lieferobjekte
Beschaffung
Chancen und Risiken
Agiles Projektmanagement
Stakeholder
Change und Transformation

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Darstellungsmöglichkeit für Projektmanagement anhand von MS-Project (ca. 10 Tage)

Einführung in MS Project
Ablauf und Termine
Organisation, Information und Dokumentation
Qualität
Kosten und Finanzierung
Ressourcen
Planung und Steuerung

Kompetenzbereich Persönliche und Soziale Kompetenzen (ca. 9 Tage)

Selbstreflexion und Selbstmanagement
Persönliche Integrität und Verlässlichkeit
Persönliche Kommunikation
Beziehungen und Engagement
Führung
Teamwork
Konflikte und Krisen
Vielseitigkeit
Verhandlungen
Ergebnisorientierung

Kompetenzbereich Kontext-Kompetenzen (ca. 3 Tage)

Strategie
Governance, Strukturen und Prozesse
Compliance, Standards und Regularien
Macht und Interessen
Kultur und Werte

Projektarbeit (ca. 9 Tage)

Vertiefung der erlernten Inhalte in Form eines Theorie-Praxis-Transfers
Präsentation der Ergebnisse

Zertifizierungen im Projektmanagement (1 Tag)

Durch die PM-ZERT, Zertifizierungsstelle der GPM Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement e. V.

SAP-ANWENDER:IN PRODUKTIONSPLANUNG (PP)

S4H00 SAP S/4HANA Überblick (ca. 3 Tage)

Überblick über SAP S/4HANA
Navigation, SAP Fiori, SAP Business Client, SAP Logon
Systemweite Konzepte mit Organisationseinheiten, Stammdaten und Transaktionen
Überblick über Finanzwesen- und Logistikmodule, Abbildung der jeweiligen Prozesse in SAP
Berichtswesen, Systemaufbau und Migration
SAP Service Angebote

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

S4210 Grunddaten für Fertigung und Produktmanagement (ca. 7 Tage)

Stammdaten für die Fertigung
Material, Stücklisten, Arbeitsplätze, Arbeitspläne
Erweiterte Stücklistenfunktionen
Erweiterte Arbeitsplanfunktionen

S4200 Geschäftsprozesse in SAP S/4HANA Manufacturing (ca. 7 Tage)

Überblick über die Supply-Chain-Planung
Stammdaten, Absatzplanung, Programmplanung, Materialbedarfsplanung
Überblick über die Durchführung der Fertigung
Fertigung mit Fertigungsaufträgen
Fertigung mit Prozessaufträgen
Fertigung mit Serienfertigung
Materialbereitstellung über Kanban

Projektarbeit/Fallstudie, Zertifizierungsvorbereitung und SAP-Anwender-Zertifizierung Produktionsplanung (ca. 3 Tage)

UNTERRICHTSKONZEPT

Bildungspartner der SAP® Deutschland

In Zusammenarbeit mit dem SAP-Bildungspartner alfatraining Bildungszentrum GmbH qualifizieren wir dich passgenau für einen Job in Industrie und Wirtschaft.

Du bist direkt mit den Servern der SAP® Deutschland vernetzt und lernst auf dem original SAP®-Schulungssystem (IDES) in der jeweils aktuellen Version. Dadurch erwirbst du während des Lehrgangs die notwendige praktische Erfahrung.

Alle SAP-Anwenderlehrgänge schließen zusätzlich mit der original SAP-Zertifizierung ab. Unsere SAP-Dozierenden sind qualifizierte SAP-Berater:innen, die dich intensiv betreuen und optimal auf die Zertifizierungsprüfung vorbereiten.

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 diesem 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.