

Kursstart alle 4 Wochen

## Six Sigma Yellow/Green Belt mit GMP

Du erlernst den Umgang mit Künstlicher Intelligenz (KI) in deinem beruflichen Umfeld und die Umsetzung von komplexeren Six Sigma Projekten in Unternehmen. Des Weiteren kennst du die verschiedenen Anforderungen an ein GMP-System und weißt, welche Regelwerke Anwendung finden.



### Abschlussart

Zertifikat „Six Sigma Yellow & Green Belt“  
Zertifikat „GMP – Good Manufacturing Practice“



### Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen  
Prüfung Six Sigma Green Belt



### Dauer

8 Wochen



### Unterrichtszeiten

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



### Nächste Kursstarts

14.10.2024  
11.11.2024  
09.12.2024

### LEHRGANGSZIEL

Der Lehrgang ermöglicht dir, Six Sigma Projekte eigenständig und erfolgreich gemäß ISO 13053-1:2011-09 umzusetzen. Du kannst die spezifischen Tools und Methoden sicher anwenden und damit komplexe Verbesserungsprojekte verantwortungsvoll implementieren.

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

Personen mit Studium der Ingenieurwissenschaften, Techniker:innen, Meister:innen sowie Fachkräfte aus dem Produktions- und Dienstleistungssektor und Personen aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Verwaltung und Vertrieb, die Verbesserungsprojekte anhand der Six Sigma Methode durchführen und leiten möchten.

### BERUFSAUSSICHTEN

Six Sigma ist eine international einheitliche und anerkannte Methode des Qualitätsmanagements und ein Managementtool zur Prozessverbesserung. Durch Erlangung des Green Belts beweist du die Beherrschung der Methodik im Beruf. Als Six Sigma Projektmanager:in bist du branchenübergreifend in mittleren und größeren Unternehmen gefragt und wertest somit dein Karriereprofil nachhaltig auf.

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.

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

### VORAUSSETZUNGEN

Für den Lehrgang werden Kenntnisse in qualitätsbezogenen Tätigkeiten empfohlen.

### LEHRGANGSINHALTE

#### QUALITÄTSMANAGEMENT – SIX SIGMA YELLOW & GREEN BELT

##### Six Sigma Yellow Belt (ca. 1 Woche)

##### Einführung in die Six Sigma Strategie

Die Six Sigma Organisation: Rollen und Aufgaben  
Die DMAIC-Methode

##### Define-Phase

Kundenanforderungen (Voice of Customer)  
Spezifische Projektanforderungen (CTQs)  
Problemerkennung und -beschreibung  
Prozessdarstellung (SIPOC Diagramm)

##### Measure-Phase

Process Mapping, Cause & Effect Matrix  
Prozessfähigkeit und Prozesskennzahlen  
Grundlagen Statistik  
Einführung Statistiksoftware inkl. grafischer Methoden

##### Analyse-Phase

Datenanalysemethoden (Überblick)  
Ursache-Wirkungs-Analyse (Fischgrätendiagramm, Ishikawa)  
Risikoanalyse (FMEA)

### Improve-Phase

SWOT  
Lösungsideen generieren  
Finanzielle Auswirkungen abschätzen  
Control-Phase  
Kontrollplan  
Poka Yoke  
Dokumentation

### Projektarbeit

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse

### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

### Six Sigma Green Belt (ca. 3 Wochen)

#### Projektmanagement mit Six Sigma

Green Belts als Projektleitung  
Teamwork und Mitarbeiterführung

#### Define-Phase

Projekt definieren und Projektauftrag erstellen  
Kostenermittlung und Zielformulierung (Benefit)  
Teamzusammensetzung, Zeitplan und Meilensteine

#### Measure-Phase

Zuverlässige und repräsentative Datenerhebung  
Messsystemanalyse (MSA)  
Grafische Darstellung von Daten

#### Analyse-Phase

Prozessfähigkeitsanalyse  
Statistische Test- & Analyseverfahren (ANOVA u. a.)  
Methoden der Prozessdarstellung  
Fokussierung und Hypothesenentwicklung

#### Improve-Phase

SWOT  
Design of Experiments (DoE)  
Lösungen auswählen und implementieren

#### Control-Phase

Entwicklung eines Prozessüberwachungsplans  
SPC-Regelkarten  
Überprüfung der Ergebnisse des Verbesserungsprojektes  
Präsentation der Ergebnisse  
Integration in bestehende QM-Systeme

### Projektarbeit

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse  
Prüfung Six Sigma Green Belt

---

## 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)

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

## 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

Alle Lehrgänge 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 Ihrer 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 [smartbuilding.alfatraining.de](https://smartbuilding.alfatraining.de).