

Kursstart alle 4 Wochen

Qualitätsbeauftragte:r, Six Sigma Yellow/Green Belt und GMP

Dieser Lehrgang vermittelt die Anforderungen an ein GMP-System, Kenntnisse in der Anwendung der ISO DIN EN 9001, in der Planung eines QM-Systems sowie im Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in deinem beruflichen Umfeld. Auch erlernst du den Umgang mit Six Sigma Projekten in Unternehmen.

-  **Abschlussart**
Zertifikat „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“
Zertifikat „Six Sigma Yellow & Green Belt“
Zertifikat „GMP – Good Manufacturing Practice“
-  **Abschlussprüfung**
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen
Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation
Prüfung Six Sigma Green Belt

-  **Dauer**
12 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

Wenn du den Lehrgang abgeschlossen hast, kannst du ein Qualitätsmanagement-System planen, einführen, pflegen und die Wirksamkeit kontrollieren. Außerdem verfügst du über professionelle Kenntnisse in der Anwendung der DIN EN ISO 9001 sowie in der Planung von internen Qualitätsaudits.

Darüber hinaus kennst du auch die spezifischen Tools und Methoden von Six Sigma, um Projekte eigenständig und erfolgreich umzusetzen.

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 Führungskräfte und Mitarbeiter:innen, die mit Qualitätsmanagement betraut sind, ein QM-System in die Praxis umsetzen sollen oder sich in dem Bereich Qualitätsmanagement entwickeln möchten, sowie an Fach- und Führungskräfte aus Produktions- und Dienstleistungsunternehmen, die aktiv am QM-System und an der Qualitätsverbesserung mitwirken.

BERUFSAUSSICHTEN

Fachkräfte aus dem Bereich Qualitätsmanagement sind sowohl bei großen als auch mittelständischen Unternehmen in Industrie, Handel und im Dienstleistungssektor nachgefragt.

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.

VORAUSSETZUNGEN

Für den Lehrgang werden Kenntnisse in qualitätsbezogenen Tätigkeiten empfohlen.

LEHRGANGSINHALTE

QUALITÄTSBEAUFTRAGTE:R MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

Grundlagen des Qualitätsmanagements (ca. 2 Tage)

Begriffe und Definitionen
Qualitätsmanagement
Qualitätsmanagementsysteme
Normen und Richtlinien
Prozessgrundlagen

Unternehmensumfeld (ca. 1 Tag)

Kontext der Organisation
Externe und interne Themen
Interessierte Parteien
Anwendungsbereich

Führung (ca. 1,5 Tage)

Grundsätze des Qualitätsmanagements
Verpflichtung für das QM-System
Kundenorientierung
Qualitätspolitik
Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Planung (ca. 1 Tag)

Umgang mit Risiken und Chancen
Qualitätsziele und Planung

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Unterstützung (ca. 2 Tage)

Management von Ressourcen
Motivation der Mitarbeiter:innen
Ressourcen zur Überwachung und Messung
Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems

Betrieb (ca. 1 Tag)

Betriebliche Planung
Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
Externe Bereitstellung

Operative Prozesse (Betrieb) (ca. 1 Tag)

Entwicklung
Produktion und Dienstleistungserbringung
Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Bewertung der Leistung (ca. 1,5 Tage)

Überwachung und Messung
Analyse und Bewertung
Qualitäts- und Managementwerkzeuge
Managementbewertung

Auditierung und Zertifizierung (ca. 2 Tage)

Grundlagen der Auditierung
Interne Audits
Auditablauf
Lieferantenaudit
Zertifizierungsaudit
Total Quality Management/EFQM-Modell

Verbesserung (ca. 1 Tag)

Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
Fortlaufende Verbesserung

Projektmanagement (ca. 1 Tag)

Begriffsdefinition Projekt
Projekte erfolgreich managen

Kommunikation (ca. 2 Tage)

Bausteine der Kommunikation
Das Eisbergprinzip der Kommunikation
Das Vier-Ohren-Modell
Kommunikationsverhalten der Auditierenden

Projektarbeit, Zertifizierungsvorbereitung und Zertifizierungsprüfung „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“ (ca. 3 Tage)

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 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
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.