

Kursstart alle 4 Wochen

Qualitätsmanagement in der Medizin- und Pharmaindustrie (GMP)

Der Kurs vermittelt die Anforderungen an ein Risikomanagementsystem, die internationale Norm und die hierfür relevante ISO Norm. Du lernst zudem GMP-Systeme kennen, weißt, welche Regelwerke Anwendung finden und kannst diese mit den Grundlagen Künstlicher Intelligenz (KI) verknüpfen.

 **Abschlussart**
Zertifikat „GMP – Good Manufacturing Practice“
Zertifikat „Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie“

 **Abschlussprüfung**
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen

 **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

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.

Zudem kennst du dich bezüglich der Regularien, Normen und Zertifizierungen für Medizinprodukte aus und kannst bei der Umsetzung der EN ISO 13485:2021-12 mitwirken.

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.

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.

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

QM IN DER MEDIZINPRODUKTEINDUSTRIE

Einführung in das allgemeine Qualitätsmanagement (ca. 1 Tag)

Grundlagen des QM
Q-Methoden und Q-Werkzeuge

QM – Medizinprodukte ISO 13485 (ca. 2 Tage)

Aufbau, Umfang, Geltungsbereich der ISO 13485
Zusammenhang MDR/IVDR und ISO 13485
ISO 13485 im Kontext der Forderungen des 21 CFR Part 820

Anforderungen an Managementsysteme (ca. 3 Tage)

Managementnorm ISO 9001:2015
Bereitstellung und Management von Ressourcen
Grundlagen im Bereich Messungen und Prüfungen
Anforderungen an das Messmittelmanagement für
Medizinprodukte/Diagnostika

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Prozessorientiertes QM (ca. 4 Tage)

Bedeutung von Prozess, Prozessorientierung, Prozessbeschreibung und
Prozessvalidierung
Corrective and Preventive Actions (CAPA-Prozess)
Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)
Überwachung der Produkte am Markt: Fehler- und
Reklamationsmanagement, Postmarket Surveillance (PMS und PMCF),
Meldeverfahren und Complaint Handling
Kommunikation mit den Behörden und benannten Stellen: Feedback und
Meldewesen

Dokumentationssysteme (ca. 3 Tage)

Grundlagen der allgemeinen QM-Dokumentation, Dokumentenlenkung und
Archivierung
Validierungsparameter (IQ, OQ, PQ)
Summary Technical Documentation: STED

Risikomanagement (ca. 2 Tage)

Bedeutung der Risikomanagementnorm ISO 14971
Produkt- und Prozessrisiken
Risikofelder, typische Produktrisiken

Audits und Inspektionen (ca. 2 Tage)

Anwendung EN ISO 13485
Zertifizierer:in bzw. die zuständigen Behörden
EN ISO 13485 vs. MDR (Medical Device Regulation)
ISO 13485 als Grundlage für das globale MDSAP (Medical Device Single Audit
Program)
Auditorenpflichten, Auditplanung und -durchführung
Audits unter Betrachtung der Umsetzung gesetzlicher und technischer
Anforderungen

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.