




Kursstart alle 4 Wochen


GMP-Auditor:in


Der Kurs kombiniert zwei Themengebiete: Good Manufacturing Practice (GMP), das Richtlinien zur Qualitätssicherung beschreibt, und Qualitätsmanagement mit regelmäßigen Audits zur Einhaltung von Qualitätsnormen. Zudem erfährst du, wie Künstliche Intelligenz in deinem Beruf eingesetzt wird.

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

 **Abschlussprüfung**
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen
Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation
Qualitätsauditor:in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

 **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

Nach diesem Lehrgang kennst du die Anforderungen an ein GMP-System, weißt, welche Regelwerke angewendet werden, und kannst diese für eigene Problemstellungen handhaben sowie spezifische Fachbegriffe verstehen und erklären. Des Weiteren lernst du die Grundlagen der CAPA-Systematik kennen und bist in der Lage, ein Qualitätsmanagement-System zu planen, einzuführen, zu pflegen und seine Wirksamkeit zu kontrollieren. Du verfügst außerdem über professionelle Kenntnisse in der Anwendung der DIN EN ISO 9001 sowie über alle erforderlichen theoretischen Grundlagen für die praktische Umsetzung von Audits.

ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Naturwissenschaftler:innen, Personen mit Studium in den Ingenieurwissenschaften, Produktionsleiter:innen und Qualitätsbeauftragte sowie alle Mitarbeiter:innen der pharmazeutischen Produktion, Technik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, außerdem an alle Personen, die für die Einhaltung der „Guten Herstellungspraxis“ verantwortlich sind, sich entsprechende Kenntnisse aneignen und als Auditor:in tätig sein wollen.

BERUFSAUSSICHTEN

GMP-Wissen in Kombination mit guten Kenntnissen im Qualitätsmanagement und der Fähigkeit, Audits zu planen und durchzuführen, 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.

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)

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

QUALITÄTSAUDITOR:IN MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

Grundlagen der Auditierung, Auditarten (ca. 2 Tage)

Auditgliederung nach Beteiligten
Auditgliederung nach dem Auditgegenstand

Kompetenz und Bewertung der Auditierenden (ca. 1 Tag)

Auditprinzipien und Kompetenzen

Audit-Kommunikation (ca. 3 Tage)

Grundlagen der Kommunikation
Auditeröffnung
Während des Audits
Nach dem Audit
Konflikte
Bewerten und Verbessern des Auditprogramms

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Durchführen eines Audits (ca. 4 Tage)

Veranlassen des Audits
Vorbereitung der Audittätigkeiten
Durchführen der Audittätigkeit
Erstellen und Verteilen des Auditberichts
Abschließen des Audits
Durchführen von Auditfolgemassnahmen

ISO 9001: Ein Erfolgsmodell (ca. 1 Tag)

Zertifizierung – Warum?
Auswahl der Zertifizierungsgesellschaft
Ablauf einer Zertifizierung

Anforderungen an Prozesse zur Zertifizierung (ca. 4 Tage)

Tätigkeiten vor der Zertifizierung
Planen von Audits
Erstzertifizierung
Auditbericht
Dokumentenprüfung

Projektarbeit, Zertifizierungsvorbereitung und Zertifizierungsprüfung „Qualitätsauditor:in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“ (ca. 5 Tage)

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.