




Kursstart alle 4 Wochen


Qualitätsbeauftragte:r und -Manager:in mit GMP


Dieser Lehrgang vermittelt professionelle Kenntnisse in der Anwendung der ISO DIN EN 9001, der Planung und Kontrolle von QM-Systemen sowie im Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI). Du lernst zudem die Anforderungen an ein GMP-System kennen und weißt, welche Regelwerke Anwendung finden.

-  **Abschlussart**
Zertifikat „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“
Zertifikat „Qualitätsmanager:in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“
Zertifikat „GMP – Good Manufacturing Practice“

-  **Abschlussprüfung**
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen
Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation
Qualitätsmanager: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

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.

Zudem kannst du Qualitätsmanagementsysteme planen und implementieren. Du handhabst Messungen, Kontrollen und Problemlösungen sicher und verfügst über kompetente Kenntnisse in strategischen Managementmethoden.

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 oder ein QM-System in die Praxis umsetzen sollen, 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. Nach dem Lehrgang kannst du deine neuen Kompetenzen aussagekräftig mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation nachweisen.

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

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)

QUALITÄTSMANAGER:IN MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

Grundlagen des Prozessmanagements (ca. 2 Tage)

Prozesse erkennen und systematisieren
Prozesse identifizieren und gliedern
Prozesse visualisieren und analysieren
Prozesse beherrschen – Regelgrößen, Kennzahlen
Prozesse verbessern und reorganisieren
Prozessmanagement in Planung, Logistik und Service – Produktions- und Dienstleistungsplanung

Werkzeuge zum Prozessmanagement (ca. 3 Tage)

Die Anwendung der Standardwerkzeuge – Problemdefinition, Prozessablauf-Diagramm, Ursachen-Wirkungs-Diagramm, Histogramm, Streudiagramm, Pareto-Diagramm, Zielformulierung
Die 7 Managementwerkzeuge und ihre Funktion – Affinitätsdiagramm, Relationendiagramm, Baumdiagramm, Matrixdiagramm, Portfoliodiagramm, Problem-Entscheidungsplan, Netzplan

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Planen mit FMEA und QFD (ca. 2 Tage)

Einleitung: Die richtigen Dinge gleich richtig tun
Die Fehler-, Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse: Ziel, Nutzen, Anwendungsfelder
Quality Function Deployment QFD: Produktplanung mit System

Statistische Methoden und Auswerteverfahren (ca. 2 Tage)

Arten der Statistik
Deskriptive Statistik – Visualisierung
Induktive Statistik
Statistische Grundbegriffe

Die Welt von Six Sigma (ca. 1 Tag)

Mit Six Sigma die Kundenerwartung erfüllen
Six Sigma und die Streuung im Prozess
Die Methode Six Sigma in der Praxis
Ohne Mitarbeiterbeteiligung geht es nicht
Der DMAIC-Zyklus: Mit fünf Schritten zum Erfolg

Produkt- und Produzentenhaftung (ca. 1,5 Tage)

Die Rechtsgebiete
Nationales Recht, Europäisches Recht
Das Verhältnis von EU-Recht zu nationalem Recht
LkSG – Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz
Produkthaftung aus Vertrag
Sachmängel
Gewährleistungsansprüche
Positive Forderungsverletzung
Beweislast und Verjährung
Abgrenzung Garantie
Kaufmännische Rügepflicht
Gesetzliche Produkthaftungsansprüche
Produzentenhaftung nach § 823 BGB
Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)
Verwaltungsrechtliche Produktverantwortung

Schadensvermeidungsstrategien (ca. 1,5 Tage)

Vertragsgestaltung, Vertragsmanagement
Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)
Haftungsbeschränkungen
Qualitätssicherungsvereinbarungen
Qualitätsmanagement
Organisation
Dokumentation

Die Geschichte der Qualitätspreise (ca. 0,5 Tage)

Die Qualitätspreise im Überblick

Japan: Der Deming-Preis

USA: Der Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA)

Europa: Der European Quality Award (EQA)

Das Programm EFQM Levels of Excellence

Deutschland: Der Ludwig-Erhard-Preis und die Landespreise

Das EFQM-Modell für Excellence (ca. 0,5 Tage)

Grundkonzepte der Excellence

Der Grundaufbau des EFQM-Modells

Die Befähiger-Kriterien

Die Ergebnis-Kriterien

Die Bewertung mit der RADAR-Bewertungsmethodik

Mitarbeiterorientierung (ca. 0,5 Tage)

Notwendigkeit von Mitarbeiterorientierung und -qualifizierung

Mitarbeiterorientierung und das EFQM-Modell

Mitarbeiterorientierung als Führungsaufgabe

Mitarbeitergespräch, Mitarbeiterorientierung, „Die Mitarbeiterbefragung“

Wissensmanagement

Die Balanced Scorecard (BSC) (ca. 1 Tage)

Perspektiven der BSC

Ausrichtung der Organisation an der Strategie

BSC-Pyramide, BSC-Prozess

Von den Besten lernen – Benchmarking (ca. 0,5 Tage)

Ursprünge des Benchmarking

Benchmarking-Methoden

Ablauf eines Benchmarking-Prozesses

Der ständige Verbesserungsprozess (ca. 1 Tag)

Kaizen und der kontinuierliche Verbesserungsprozess

Lenkung von fehlerhaften Produkten und Fehlern

Umgang mit Fehlern, Vorbeugung, Korrektur

Klassifikation von Fehlern

Weitere Bausteine des KVP

Projektarbeit, Zertifizierungsvorbereitung und Zertifizierungsprüfung „Qualitätsmanager:in 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

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.