




Kursstart alle 4 Wochen


GMP-Projekt- und Prozessmanager:in

Six Sigma ist eine einheitliche und anerkannte Methode des Qualitätsmanagements. In Kombination mit GMP-Wissen, ergänzenden Kenntnissen im Projektmanagement und im Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in diesem Bereich bist du für das Projekt- und Prozessmanagement gut aufgestellt.

-  **Abschlussart**
Zertifikat „GMP-Projekt- und Prozessmanager:in“
-  **Abschlussprüfung**
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen
Zertifizierung durch die PM-ZERT, Zertifizierungsstelle der GPM
Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement e. V.
Prozessmanager:in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation
Prüfung Six Sigma Green Belt

 **Dauer**
16 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

Mit Kompetenzen im Projekt- und Prozessmanagement bist du in der Lage, umfangreiche Projekte sowie komplexe Prozesse in ihrer Gesamtheit zu verstehen. Nach dem Lehrgang verfügst du nicht nur über grundlegende Projektmanagementtechniken und kannst diese softwareunterstützt (MS Project) anwenden, sondern kennst darüber hinaus auch Ansätze, Vorgehensmodelle und Systematiken, um Prozesse noch erfolgreicher zu gestalten. Die Anforderungen an ein GMP-System sind dir ebenfalls bekannt und du weißt, welche Regelwerke Anwendung finden müssen, kannst diese für eigene Problemstellungen verwenden sowie spezifische Fachbegriffe verstehen und erklären. Ebenso bist du in der Lage, Six Sigma Projekte eigenständig und erfolgreich gemäß ISO 13053-1:2011-09 umzusetzen sowie die spezifischen Tools und Methoden sicher anzuwenden und damit komplexe Verbesserungsprojekte verantwortungsvoll zu implementieren.

ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Naturwissenschaftler:innen, Personen mit Studium der 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 und sich entsprechende Kenntnisse aneignen wollen.

BERUFSAUSSICHTEN

Kenntnisse im Projekt- und Prozessmanagement sowie in Six Sigma als international einheitliche und anerkannte Methode des Qualitätsmanagements und der Prozessverbesserung in Kombination mit GMP-Wissen bereitet dich für das Projekt- und Prozessmanagement in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch bei Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln gut vor. 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

Berufserfahrung im Produktions- oder Dienstleistungssektor und grundlegende Kenntnisse im Bereich des Qualitätsmanagements werden vorausgesetzt.

LEHRGANGSINHALTE

PROJEKTMANAGEMENT INKL. ZERTIFIZIERUNG DURCH DIE PM-ZERT, ZERTIFIZIERUNGSSTELLE DER GPM DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PROJEKTMANAGEMENT E. V.

Kontext-Kompetenzen (ca. 2 Tage)

Strategie
Governance, Strukturen und Prozesse
Macht und Interessen

Technische Kompetenzen (ca. 7 Tage)

Projektdesign
Anforderungen und Ziele
Leistungsumfang und Lieferobjekte
Ablauf und Termine
Organisation, Information und Dokumentation
Stakeholder
Chancen und Risiken
Agiles Projektmanagement

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Darstellungsmöglichkeit für Projektmanagement mit MS Project (ca. 5 Tage)

Einführung in MS Project
Kostenplan und Finanzierung
Ressourcenplanung
Planung und Steuerung
Berichtswesen

Persönliche und soziale Kompetenzen (People) (ca. 1 Tag)

Persönliche Kommunikation

Projektarbeit, Zertifizierungsvorbereitung und Zertifizierungsprüfung im Projektmanagement (ca. 5 Tage)

Durch die PM-ZERT, Zertifizierungsstelle der GPM Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement e. V.

PROZESSMANAGER:IN MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

Grundlagen Prozessmanagement (ca. 2 Tage)

Verständnis und Begriffe im Prozessmanagement
Bestandteile von Prozessen
Prozesslandkarte und Prozessmodell
Rollen im Prozessmanagement
Strategisches und operatives Prozessmanagement
Prozessmanagement, Organisationsumfeld und Vorgehensmodelle
Prozessworkshops vorbereiten, durchführen und leiten

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Operatives Prozessmanagement (ca. 4 Tage)

Operativer Prozessmanagement-Kreislauf
Operative Prozessziele ableiten
Prozessorientierte Organisationsentwicklung
Systemische Auftragsklärung
SOLL-Prozesse entwickeln
Prozesse einführen, ausführen, messen und analysieren
Changemanagement beim Prozessrollout
Umgang mit Widerstand und Konflikten
Vorgehensmodell „Einführung BPM“
Einführung OPM (Praxisbeispiele)

Strategisches Prozessmanagement (ca. 3 Tage)

Ziele festlegen
Prozessorientierte Balanced Scorecard nutzen
Prozesslandkarte entwickeln
Prozesse strategisch planen und steuern
Strategisches und operatives Prozessmanagement integrieren

Prozessorientierte Organisation (ca. 4 Tage)

Herausforderungen bei der Gestaltung der prozessorientierten Organisation
BPM-Governance aufsetzen
Formen der prozessorientierten Organisation
Prozessmodell gestalten
Technologie prozessorientiert ausrichten
Bestehende Methoden integrieren

Prozessorientierte Organisation führen (ca. 4 Tage)

Herausforderungen bei der Führung der prozessorientierten Organisation
Rollenkonzepte für Prozess und Linie einführen und umsetzen
Kompetenzen aus Prozessen ableiten
Lernende Organisation etablieren
Veränderungen begleiten mit prozessorientierter Organisationsentwicklung
Vorgehensmodelle für die Einführung der prozessorientierten Organisation
Prozessorientierte Kultur fördern
Führung in der prozessorientierten Organisation

Projektarbeit, Zertifizierungsvorbereitung und Zertifizierungsprüfung „Prozessmanager: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

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

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.