




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 08:30 bis 15:35 Uhr  
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)

-  **Nächste Kursstarts**  
19.08.2024  
16.09.2024  
14.10.2024

### 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](https://smartbuilding.alfatraining.de).