



P T S
TRAINING
SERVICE



PTS Training Service: Weiterbildung ist Zukunft



PTS Training Service: Weiterbildung ist Zukunft

Über uns

Seit mehr als 25 Jahren vertrauen unsere Teilnehmer auf unsere Seminare, Webinare, eLearnings, Inhouse-Trainings, und Konferenzen in Deutschland und der Schweiz. Die Mischung aus einer hervorragenden Schulungsqualität, aktuellen und innovativen Themen rund um die Schwerpunkte GMP, GDP und QM, die regen Netzwerke und die persönliche Atmosphäre haben zu einer Vielzahl an Stammkunden geführt. Dies ist für uns nicht nur das größte Lob, sondern auch ein Ansporn dafür, uns stetig weiterzuentwickeln und unseren Teilnehmern so ein gleichbleibend hohes Niveau zu bieten.

Wir bieten Basistrainings für Ein- und Umsteiger, Intensivtrainings zur Vertiefung einzelner Themen sowie Expertenseminare zur ganzheitlichen Ausbildung in diversen Fachbereichen an. Die Praxis kommt dabei nicht zu kurz: Bestandteil einiger Seminare sind Betriebsbesichtigungen, bei denen Sie die Praxis hautnah erleben können.

Zusätzlich führen wir seit langem auch Konferenzen z.B. zu den Themen GMP und GDP durch, bei denen der Austausch der Teilnehmer untereinander und mit Behördenvertretern im Fokus steht. Ergänzt wird unser Angebot durch Inhouse-Trainings und die neuen Lernformen wie Webinare und eLearnings, die ortsunabhängig eine hochwertige Schulung ermöglichen.



Ein starkes Netzwerk

PTS hat über die Jahre ein weitreichendes Netzwerk zu Behörden und vielen Firmen im Arzneimittelumfeld aufgebaut. Allein fast 1000 verschiedene Referentinnen und Referenten haben Beiträge auf PTS Veranstaltungen geleistet. Zudem sind auch partnerschaftliche Kontakte zu anderen Firmen im GMP-Umfeld entstanden.

PTS Qualität

Natürlich unterwirft PTS sich auch selbst den Regeln der heutigen Zeit. So ist PTS seit 1993 nach DIN ISO 9001 zertifiziert. Ein Alleinstellungsmerkmal von PTS Training Service ist die Zulassung als Weiterbildungsstätte von der zuständigen Körperschaft des öffentlichen Rechts, der Apothekerkammer.

Lassen auch Sie sich überzeugen und sichern Sie sich und Ihrem Unternehmen die besten Seminare. Wir freuen uns auf Sie.

Innovativ und topaktuell: Unsere Themengebiete

Die ganzheitliche Ausbildung können Sie individuell aus unterschiedlichen Trainings zusammenstellen. Alle sind einzeln buchbar und inhaltlich aufeinander abgestimmt. Stellen Sie sich Ihren Trainingsplan gezielt zusammen. Die aufgeführten Trainings finden in regelmäßigen Abständen statt. Den gesamten Trainingsplan mit allen aktuellen Terminen finden Sie online unter: www.pts.eu/seminarsuche.html

GDP Gute Vertriebspraxis	Training	Dauer
GDP kompakt		1 Tag
Basis: GDP Lager und Transport		1 Tag
GDP Verantwortliche Person nach Arzneimittelhandelsverordnung: mit Zertifikat		2 Tage
eLearning: GDP Lagerung und Transport		individuell

GMP Gute Herstellungspraxis	Training	Dauer
GMP Leitfaden kompakt		1 Tag
GMP Kompakt-Training		1 Tag
GMP Basistraining		2 Tage
GMP Datenmanagement - mehr als nur Datenintegrität? Behörde und Industrie im Dialog		1 Tag
GMP-Auditor (Modul 1-3)		2-3 Tage je Modul
Experte für GMP (Modul 1-2)		3 Tage je Modul
eLearning GMP eForum: GMP-Update		individuell
eLearning compactGMP: Kenntnisse gemäß EU GMP-Leitfaden		individuell

Seminare

Mehrere spezialisierte Referent/innen bereiten das Thema kompakt und umfassend auf. Beispiele untermauern das theoretische Gerüst. Erfahrungen von allen Beteiligten fließen zusammen und liefern einen Pool von Tipps und Anregungen.

Basistrainings

Wir gehen auf Grundlagen, deren Zusammenhänge und gesetzliche Vorgaben ein und leiten daraus die Regeln für den täglichen Einsatz im Unternehmensalltag ab. In Kleingruppen werden konkrete Lösungen zu praxisbezogenen Fragestellungen erarbeitet und ausreichend diskutiert.

Intensivtrainings

Intensivtrainings sind umfassende mehrtägige Weiterbildungen mit einem hohen Anteil an anspruchsvollen Workshops. Die freiwillige Abschlussprüfung qualifiziert Sie zum Experten.

Ausbildung in Modulen

Qualifizieren Sie sich in Ihrem Fachgebiet und legen Sie den Trainingsumfang individuell fest. Jedes Modul ist ein in sich abgeschlossenes Programm und kann auch einzeln gebucht werden. Profitieren Sie von der abgestimmten Kombination der angebotenen Module.

Forschung & Entwicklung	Training	Dauer
Basis: Statistik im Labor	 BAT	1 Tag
Containment: Single-use-Technologien	 SEM	1 Tag
Aseptik: Praktikum Isolatortechnologie mit toxischen, hochaktiven Stoffen	 SEM	1 Tag
Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie	 INT	3 Tage
Klinische Prüfpräparate IMP: GMP & GDP	 SEM	2 Tage
Webinar: Validierung analytischer Methoden	 Webinar	2 Std.

Human Resources	Training	Dauer
Basis: Trainer Qualifikation	 BAT	2 Tage
Webinar: Moderne Formen von GxP-Trainings	 Webinar	1,5 Std.
GxP von A bis Z	 BAT	1 Tag
Train the Trainer: GxP Trainings im Wandel	 SEM	1 Tag
Qualifikation für Trainer (Modul 1-2)	 INT	2 Tage je Modul
eLearning: BGM für Führungskräfte	 eLearning	individuell
eLearning: BGM für Schichtarbeiter	 eLearning	individuell

eLearning

eLearning ist eine zeit- und raumunabhängige Lernmethode mit interaktiven Übungen, die die Lernqualität und die Nachhaltigkeit erhöht.

Durch unser umfangreiches Angebot können Sie Ihr erlerntes Wissen aus den Schulungen nachhaltig vertiefen. Auch Anfängern gelingt mit unseren neuen eLearnings der ideale Einstieg.

Webinar

Während des web-basierten Seminars können Sie den Referenten live über ein Videobild sehen und über Ihr Headset hören. Gleichzeitig verfolgen Sie die Präsentation auf Ihrem Bildschirm. Das Webinar ist interaktiv ausgelegt. Stellen Sie dem Experten Ihre Fragen im Chat.

PTS Schweiz

Mit PMC-support, unserem Partner, haben wir einige Trainings spezifisch für die Schweiz entwickelt. Die Fachmoderatoren stammen aus der Schweiz und haben langjährige Industrieerfahrung. Die zentrale Lage und die gute Erreichbarkeit machen die Stadt Olten zum idealen Tagungsort.

Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement	Training	Dauer
Qualitätskontrolle (Module 1-4)		1 Tag je Modul
Sachkundige Person-Qualified Person, Leitung der Herstellung sowie Leitung Qualitätskontrolle		1 Tag
Leitung der Qualitätssicherung und Abweichungen kompakt		1 Tag
Basis: Von der Risikobewertung zum Managen der Risiken		1 Tag
Webinar: Abweichungen und CAPA		2 Std.
Abweichung, CAPA und Änderung		1 Tag
Leitung der Qualitätskontrolle und Abweichungen kompakt		1 Tag
Webinar: Verantwortung der Laborleitung, Leitung Qualitätskontrolle		2 Std.
Experte für Qualitätskontrolle (Module 1-2)		2 Tage je Modul
Experte für Qualitätsmanagement		3 Tage
Produktionsleitung und Produktionsabweichungen kompakt		1 Tag

Hygiene	Training	Dauer
Basis: Hygiene		1 Tag
Experte für Hygiene		3 Tage

Medizinprodukte	Training	Dauer
Medizinprodukte kompakt: Neue Anforderungen		1 Tag
Medizinprodukte: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb		1 Tag

Seminare

Mehrere spezialisierte Referent/innen bereiten das Thema kompakt und umfassend auf. Beispiele untermauern das theoretische Gerüst. Erfahrungen von allen Beteiligten fließen zusammen und liefern einen Pool von Tipps und Anregungen.

Basistrainings

Wir gehen auf Grundlagen, deren Zusammenhänge und gesetzliche Vorgaben ein und leiten daraus die Regeln für den täglichen Einsatz im Unternehmensalltag ab. In Kleingruppen werden konkrete Lösungen zu praxisbezogenen Fragestellungen erarbeitet und ausreichend diskutiert.

Intensivtrainings

Intensivtrainings sind umfassende mehrtägige Weiterbildungen mit einem hohen Anteil an anspruchsvollen Workshops. Die freiwillige Abschlussprüfung qualifiziert Sie zum Experten.

Ausbildung in Modulen

Qualifizieren Sie sich in Ihrem Fachgebiet und legen Sie den Trainingsumfang individuell fest. Jedes Modul ist ein in sich abgeschlossenes Programm und kann auch einzeln gebucht werden. Profitieren Sie von der abgestimmten Kombination der angebotenen Module.



IT und Computervalidierung	Training	Dauer
Experte für Computervalidierung (Module 1-4)		2 Tage je Modul
eLearning: Computersysteme im GMP/GxP-Umfeld		individuell
Webinar: Datenintegrität		1,5 Std.
Basis: Computervalidierung		1 Tag
Webinar: CSV Regulatorische Grundlagen der Computersystemvalidierung		1,5 Std.
Basis: Excel-Auswertebblätter im Labor		1 Tag
Praxis: Workshop Computervalidierung		2 Tage
Computervalidierung: Risikomanagement		1 Tag
Audit Trail Review		1 Tag

Pharma Recht	Training	Dauer
Basis: FvP		1 Tag
Verträge: erfolgreich gestalten und leben, Workshop für Nicht-Juristen		1 Tag
Webinar: Wenn Nicht-Juristen Verträge entwerfen		2 Std.

Qualifizierung und Validierung	Training	Dauer
Basis: Qualifizierung		1 Tag
Basis: Validierung		1 Tag
Experte für Validierung		3 Tage
Qualifizierung: GMP-gerechte Dokumentation (Module 1-2)		2 Tage je Modul

eLearning

eLearning ist eine zeit- und raumunabhängige Lernmethode mit interaktiven Übungen, die die Lernqualität und die Nachhaltigkeit erhöht.

Durch unser umfangreiches Angebot können Sie Ihr erlerntes Wissen aus den Schulungen nachhaltig vertiefen. Auch Anfängern gelingt mit unseren neuen eLearnings der ideale Einstieg.

Webinar

Während des web-basierten Seminars können Sie den Referenten live über ein Videobild sehen und über Ihr Headset hören. Gleichzeitig verfolgen Sie die Präsentation auf Ihrem Bildschirm. Das Webinar ist interaktiv ausgelegt. Stellen Sie dem Experten Ihre Fragen im Chat.

PTS Schweiz

Mit PMC-support, unserem Partner, haben wir einige Trainings spezifisch für die Schweiz entwickelt. Die Fachmoderatoren stammen aus der Schweiz und haben langjährige Industrieerfahrung. Die zentrale Lage und die gute Erreichbarkeit machen die Stadt Olten zum idealen Tagungsort.



Webinar und eLearning: Flexibles Lernen von überall

Aus dem Büro hetzen, Kofferpacken, Bahn verpasst! Weiterbildung kann manchmal extrem stressig und zeitraubend sein. Es muss nicht immer Berlin, Hamburg oder München sein, machen Sie jeden beliebigen Ort zu Ihrem persönlichen Schulungszentrum. Unsere neuen Lernformen bieten die optimale Lösung.

Webinar (Web-Seminar)

Mit dem live Seminar im Internet können Sie sich bequem von Ihrem Schreibtisch aus über die aktuellen Neuerungen in kompakter Form informieren. Stellen Sie Ihre Fragen an Fachexperten und diskutieren Sie aktuelle Trends der GxP-Welt. Sie erhalten sämtliche Unterlagen als Download. Selbstverständlich haben Sie die Möglichkeit, ein qualifizierendes Schulungszertifikat zu erhalten.

Webinare können auch optimal als betriebsinterne Schulung für Mitarbeiter aus unterschiedlichen Abteilungen und Standorten eingesetzt werden. Den zeitlichen Trainingsumfang können Sie individuell festlegen. Inhouse-Webinare sind in Deutsch oder Englisch möglich. Die Teilnahmebescheinigungen oder –zertifikate können bei Audits und Inspektionen als Schulungsnachweis dienen. Bereits ab 5 Teilnehmern kann sich ein individuelles Trainingskonzept schon lohnen.

eLearning (electronic learning)

Unsere eLearning-Module bestehen aus aufbereiteten Videos, Animationen, Übungen und ergänzenden Links. Die Module können jederzeit unterbrochen und innerhalb eines Jahres nach Bedarf mehrfach wiederholt werden. Dadurch können Sie sich Ihre Lerneinheiten individuell einteilen und sich in Ihrem eigenen Lerntempo weiterbilden. Jedes Modul endet mit einer Erfolgskontrolle. Nachdem Sie den Multiple-Choice-Test erfolgreich absolviert haben, erhalten Sie Ihr qualifizierendes Zertifikat.

Die eLearning-Module können auch ideal als betriebsinterne Weiterbildung für Mitarbeiter von unterschiedlichen Abteilungen und verschiedenen Standorten eingesetzt werden. Ihre firmenspezifischen Logos, Dokumenten, Begriffe, Foto- und Videoaufnahmen können maßgeschneidert in die Trainingseinheiten integriert werden. Bereits ab 5 Teilnehmern kann sich ein individuelles Trainingskonzept schon lohnen.

Folgende Webinare finden Sie aktuell in unserem Angebot:

	Datenintegrität
	Risikomanagement von der Identifizierung bis zur Überwachung
	Abweichungen und CAPA
	Validierung analytischer Methoden
	Moderne Formen von GxP-Trainings
	CSV Regulatorische Grundlagen der Computersystemvalidierung
	Verantwortung der Laborleitung, Leitung Qualitätskontrolle
	Wenn Nicht-Juristen Verträge entwerfen
	Webinar für Informationsbeauftragte: Verantwortung im Pharma-Recht

Basis

Bei unserem Basis Webinar bieten wir Ihnen den Einstieg zur Vorbereitung in ein spezielles Thema an. Sie erlernen die Grundlagen und Begriffe und können an kleinen Übungen teilnehmen. Das Webinar dauert bei einem Basis Webinar eineinhalb Stunden.

Spezial

Das Spezial Webinar ist auf spezifische Fragestellungen und aktuelle Themen fokussiert. Ein besonderes Augenmerk liegt auf den neuen gesetzlichen Vorgaben. Das Fachwissen wird in komprimierter Form in zwei Stunden vermittelt.

Sie finden online alle Webinare unter: www.pts.eu/webinar.html

Folgende eLearning-Module finden Sie aktuell im Angebot:

	eLearning compactGMP: Kenntnisse gemäß EU GMP-Leitfaden
	eLearning Risikomanagement: EU GMP-Leitfaden Teil III
	eLearning GMP eForum: GMP-Update
	eLearning: Abweichungen und CAPA
	eLearning: Dokumentation
	eLearning: Computersysteme im GMP/GxP-Umfeld
	eLearning: Containment Grundlagen <i>Sie können jedes Kapitel des ISPE Containment Handbuchs in passgenauen Lerneinheiten buchen.</i>
	eLearning: Personal
	eLearning: GDP Lagerung und Transport

Basis

Die Basis eLearning-Module bilden den Einstieg zur Vorbereitung in ein spezielles Thema. Sie erlernen die Grundlagen und Begriffe.

Spezial

Die Spezial eLearning-Module sind auf spezifische Fragestellungen und aktuelle Themen fokussiert, die neue gesetzliche Vorgaben miteinschließen.

Sie finden online alle eLearnings unter: www.pts.eu/elearning.html

Inhouse Trainings: Unsere Experten bei Ihnen vor Ort

Auf Basis Ihrer Ziele und Anforderungen entwickeln wir für Sie maßgeschneiderte Schulungen, die gesetzliche Vorgaben erfüllen. Unsere erfahrenen Referenten führen diese Inhouse-Trainings direkt bei Ihnen vor Ort oder auch ortsunabhängig als Webinar durch. Ob halbe oder ganze Trainingstage oder kurze und kompakte Trainingseinheiten von zwei oder drei Stunden, die Inhouse-Trainings können optimal in den Arbeitsalltag integriert werden. Die Schulungen sind in Deutsch oder Englisch möglich.

Hier finden Sie Ihr passendes Konzept

Inhouse-Basistraining

Das Basistraining vermittelt den Mitarbeitern praxisnah das Qualitätsbewusstsein der GMP,- GDP- bzw. Qualitätsmanagement-Anforderungen für Arzneimittel, Wirkstoffe oder Medizinprodukte. Die Teilnehmer werden motiviert, die entsprechenden Anforderungen kontinuierlich in die betriebliche Praxis umzusetzen.

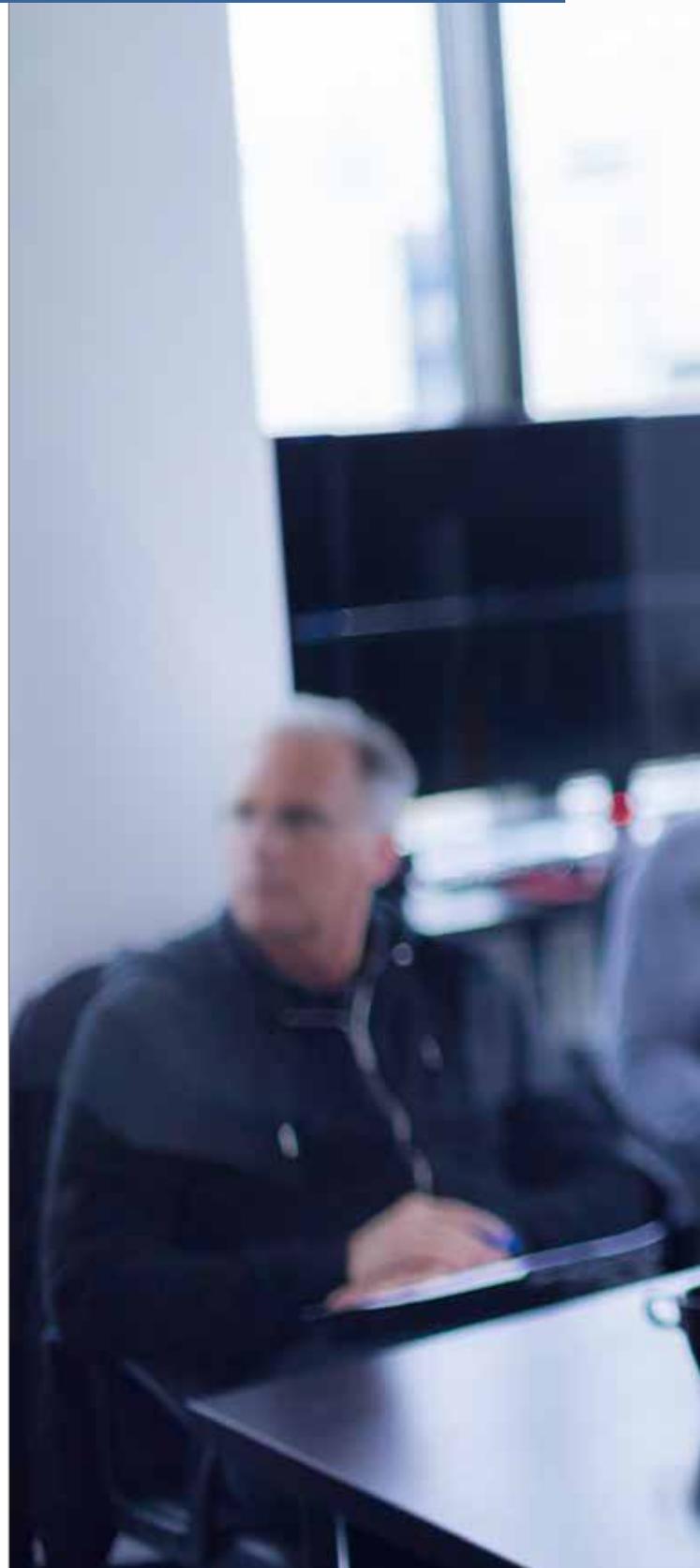
Inhouse-Spezialtraining

Das Spezialtraining vermittelt das Verständnis, um Ihre spezifischen Anforderungen kontinuierlich in der Praxis zu erfüllen. Gegenstand der Schulung können z.B. Ihre spezifischen Arbeitsabläufe, Themen, Schwachstellen oder auch Änderungen der anzusprechenden Themen sein.

Inhouse-Webinar

Qualifizierte Trainer schulen Ihr Personal als online Webinar. Mitarbeiter unterschiedlicher Abteilungen und Standorte können an der online Schulung teilnehmen. Die Lerninhalte werden durch kompakte und interaktive Lerneinheiten vermittelt. Firmenspezifische Dokumente und Inhalte können integriert werden. Die Erfolgsüberprüfung durch einen online Multiple-Choice-Fragebogen mit Zertifikat ist möglich. Wir übernehmen die komplette Administration für Sie.

Wünschen Sie Hilfe bei der Erstellung Ihres Trainingsplans? Wir erstellen für Sie und Ihre Mitarbeiter ein individuelles Trainingskonzept. Fordern Sie jetzt Ihr unverbindliches Angebot an.





GQP Kontaktstudium: Hochschule trifft Praxis

Studienziel

Das berufsbegleitende Studium GQP Good Quality Practice vermittelt den Studierenden umfassendes Wissen mit dem Ziel, in der pharmazeutischen und wirkstoffherstellenden Industrie leitende Tätigkeiten zu übernehmen.

Das Studium vermittelt in kompakter Form Wissen für Personal in Logistik- und Vertriebsunternehmen, die unter GDP-Bedingungen arbeiten. Auch Verantwortliche in zuliefernden Unternehmen sind die Zielgruppe. Die Studierenden erkennen die Zusammenhänge der GMP- und GDP-Strukturen und können eigenständige GMP- oder GDP-Projekte im Unternehmen durchführen.

In den meisten Modulen ist die praktische Umsetzung der GMP- und GDP-Anforderungen in Unternehmen Gegenstand der Lerninhalte. Schwerpunkte des Studiums sind die Vermittlung umfassender Kenntnisse in der Forschung, Entwicklung, Zulassung, Überwachung und Vermarktung von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten.

Lernziele

Die GQP Intensivtrainings sind inhaltlich aufeinander abgestimmt und ergänzen sich in idealer Weise, können aber auch einzeln belegt werden. Den Abschluss des GQP Kontaktstudiums bildet der Experte für pharmazeutische Qualität. Unter dem Vorsitz eines Dozenten der Hochschule Albstadt-Sigmaringen wird die selbständige Umsetzung und Anwendung des erworbenen Wissens bestätigt. Voraussetzung für die Teilnahme ist der erfolgreiche Abschluss von mindestens zwei GQP Intensivtrainings. Sie erreichen somit diese Lernziele: eine umfassende Weiterbildung und das fundierte Wissen auf dem komplexen GxP-Sektor. So können Sie selbständig die Lösungen zu GxP und qualitätsbezogenen Fragen geben. Die GQP Absolventen sind damit Anlaufstelle in den Unternehmen für Fragen aus den Bereichen GMP, GxP und Qualitätsmanagement.



Gliederung

Das Studium gliedert sich in die drei Teile: Pflichtmodule PM, Wahlpflichtmodule WPM und Abschlussarbeit. Zusammen sind am Schluss 8000 Bildungspunkte (Creditpoints) nachzuweisen. Alle grundlegenden Themengebiete werden durch die Pflichtmodule abgedeckt. Mit dem Besuch aller Pflichtmodule sind 4000 Bildungspunkte nachgewiesen. Die Reihenfolge der einzelnen Module ist freigestellt. Durch die ergänzenden Wahlpflichtmodule können die Studierenden weitere Spezialgebiete festlegen. Mit dem Besuch der Wahlpflichtmodule sind 3000 Bildungspunkte (Creditpoints) zu absolvieren. Anmeldungen zum Studium sind jederzeit möglich.

Zielgruppe

- Langjährige Mitarbeiter, die eine neue Position mit GxP-relevanten Aufgaben übernehmen
- Berufseinsteiger, die komplexe Zusammenhänge von GxP-spezifischen Abläufen erlernen möchten
- Naturwissenschaftler und Ingenieure, die die pharmazeutischen Aspekte der Qualitätssicherung erlernen möchten.

Pflichtmodule (Dauer: jeweils 2-3 Tage)

- Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie
- GDP Verantwortliche Person
- Experte für GMP Modul 1 und 2
- Experte für Hygiene
- Computervalidierung Modul 1, 2, 3, 4
- Experte für Validierung
- API: Experte für Wirkstoffe Modul 1 und 2
- Intensiv: GMP-Auditor
- GMP-Auditor Modul 1

Wahlpflichtmodule (Dauer: jeweils 1-3 Tage)

- Klinische Prüfpräparate IMP: GMP und GDP
- GMP-Konferenz
- GMP-Auditor Modul 2, 3 und 4
- Pharmarecht Modul 1 und 2
- Qualifikation für Trainer Modul 1 und 2
- Steuerung von Neu- und Umbauten in der Pharma
- Business English for the Pharma Industry
- Sachkundige Person Leitung QK sowie Herstellung
- Qualifizierung: GMP-gerechte Dokumentation, Modul 1



Branchen

Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Branchen:

- Pharmazeutische Unternehmen
- Wirkstoffhersteller
- Anlagenlieferanten und weitere Zulieferer
- Logistik für Pharma und Medizinprodukte
- Beratungsunternehmen und weitere Dienstleister

Lernmethode

Im Rahmen der Module kommen folgende Lernmethoden zum Einsatz:

- Vermittlung des zu lernenden Stoffes in kompakten Einheiten
- Aktive Lehrgespräche durch die Referenten mit den Teilnehmern während der Trainingseinheiten
- Workshops zur Vertiefung des erlernten Wissens
- Einbindung eigener Erfahrungen aus der Arbeitspraxis und Austausch mit den Referenten ist während der Veranstaltung und auch per Email im Nachgang möglich
- Erfolgskontrollen zur Überprüfung des vermittelten Wissens
- Praxisaufgaben zum Transfer des erworbenen Wissens und Kompetenz auf die eigene Organisation)

Berufsbegleitende Weiterbildung: CAS Quality Manager Pharma QMP in der Schweiz



Der CAS Quality Manager Pharma (QMP) ist eine berufsbegleitende Weiterbildung mit Hochschulzertifikat, die in Zusammenarbeit von der Hochschule für Life Sciences FHNW mit PTS Training Service und PMC-support angeboten wird.

Der aktuelle Stand aus Wissenschaft und Technik der Pharmaindustrie wird in verschiedenen Modulen praxisnah vermittelt. Der CAS QMP ersetzt den bisherigen Lehrgang Quality Manager Pharma Schweiz.

Ziele

Sie erlernen mit dieser umfassenden Weiterbildung fundiertes, aktuelles Wissen zu GMP- und GDP-Anforderungen. So können Sie die GxP-Regelungen richtig interpretieren und das Qualitätssystem, QM Quality Management, praxisgerecht anwenden!

Inhalt

Die Weiterbildung gliedert sich in Pflichtmodule (PM) und Wahlpflichtmodule (WPM) sowie eine Abschlussarbeit.

Punktesystem ECTS

Im Rahmen der Weiterbildung sammeln Sie 10 ECTS-Punkte. Für ein 1-tägiges Modul erhalten Sie 0,5 ECTS-Punkte, für ein 2-tägiges Modul 1 ECTS-Punkt und für ein 3-tägiges Modul 1,5 ECTS-Punkte.

Abschluss CAS

Die Abschlussarbeit kann ein Projekt aus der eigenen praktischen Arbeit sein. Sie können das Thema auch in Abstimmung mit den Dozenten der Hochschule für Life Sciences FHNW festlegen. Abschließend erhalten Sie das CAS (Certificate of Advanced Studies) Quality Manager Pharma FHNW.

Zielgruppe

- GMP- und GDP-verantwortliche Mitarbeiter aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie
- Zulieferer, Dienstleister und Logistik von Pharma- und Medizinprodukten
- Personen mit einem fachrichtungsrelevanten Hochschulabschluss oder einer äquivalenten beruflichen Erfahrung



Pflichtmodule (Dauer: jeweils 1 Tag)

- Basis: GMP Dokumentation
- Basis: Qualifizierung
- Basis: Validierung
- Basis: GMP-Training
oder alternativ Basis: GDP Gute Vertriebspraxis
- Basis: Computervalidierung
- Basis: Hygiene
- Lieferantenqualifizierung
- Basis: Abweichungen, CAPA, Änderungen

Wahlpflichtmodule (Dauer: jeweils 1-3 Tage)

- Quality by Design (QbD) ICH Q8-Q11
- Praxis: Herstellprozesse & Verfahren für feste Arzneiformen
- SOPs erstellen, anwenden
- Batch Record Review, Freigabe
- Basis: FvP
- Basis: GMP im Labor
- Datenintegrität und Audit Trail Review
- Kompakt: Neue Anforderungen an Medizinprodukte
- Intensiv: GMP-Auditor

Branchen

- Pharmazeutische Unternehmen
- Wirkstoffhersteller
- Anlagenlieferanten und weitere Zulieferer
- Logistik für Pharma und Medizinprodukte
- Beratungsunternehmen und weitere Dienstleister

Ihre Vorteile

- Abschluss mit anerkanntem Hochschulzertifikat
- Vermittlung von aktuellem Knowhow aus der Praxis
- Erfahrene Hochschulreferenten und Praxisexperten
- Topmoderne Hochschulinfrastruktur für die Praxismodule
- Umfassende Literatur zur GMP-/GDP-Arbeitspraxis
- Praxisnähe durch gezielte Workshops
- Individuelle Zeitplanung durch Belegung von Einzelmodulen
- Ideale Vereinbarung mit dem Arbeitsalltag
- Europaweit anerkannter Abschluss

Weiterer Service für Sie: Fernlehrgang und Fachliteratur

Fernlehrgang Pharmdidact System Training: Feste Formen

Das Pharmdidact System Training-Modul ist amtlich durch die ZFU (Staatliche Zentralstelle für Fernunterricht) unter der Nr. 743895 zugelassen. Somit haben Sie die Sicherheit eines staatlich geprüften und zugelassenen Fernlehrgangs. Es richtet sich primär an pharmazeutisches Produktionspersonal mit nichtakademischer Ausbildung und einschlägiger Berufserfahrung.

Inhalte

- Präformulierungsphase
- Formulierungsphase
- Pulvertechnologie
- Statistik
- Grundoperationen
- Prozesse
- Prozessdatenerfassung und Automatisierung
- Retardformen
- Verpackung fester Formen
- Qualitätskontrolle
- Stabilität
- Prozessvalidierung

Nach Durcharbeiten des Materials sind Sie in der Lage:

- Grundlagen der Pulvertechnologie zu beherrschen,
- Herstellungsprozesse und Grundoperationen zu verstehen,
- die Funktionsweise von Maschinen zur Herstellung und Geräten zur In-Prozess-Kontrolle sowie der Qualitätskontrolle zu erläutern,
- statistische Zusammenhänge bei der In-Prozess-Kontrolle zu durchschauen,
- Vorschläge zur Lösung kleinerer Produktionsprobleme zu unterbreiten,
- Diskussionsbeiträge zu Validierungsfragen zu liefern,
- den Einfluss der Verpackung auf die Stabilität von festen Formen abzuschätzen und die Packmaterialien und Verpackungsprozesse zu beschreiben,
- die Hintergründe von Retardformulierungen zu durchschauen.

Aktuelle PTS Fachliteratur

Diese Fachliteratur erhalten Sie als Bonusmaterial bei ausgewählten Trainingsangeboten. Häufig werden Ihnen zusätzlich weitere Bücher kostenlos zur Verfügung gestellt.



compactGMP:
GMP-Regeln in der Übersicht



compactGDP:
GDP-Regeln in der Übersicht



Hyperpharm:
Abkürzungen, Akronyme
in Deutsch und Englisch