



## **"Business Academy Jena"**

**Wissen & Kompetenz für Fach- und Führungskräfte**

Die BUSINESS ACADEMY JENA richtet sich an Fach- und Führungskräfte aller Branche, die die aktuellen Anforderungen von Unternehmen kennen und ihre Kompetenzen in zentralen fachlichen und überfachlichen Themengebieten zukunftsorientiert aktualisieren und ergänzen wollen.

### **Sie wollen...**

- ◆ sich qualifizieren und neues Wissen erwerben.
- ◆ Ihre Anwendungssicherheit erweitern und damit Stress abbauen
- ◆ Fähigkeiten und Fertigkeiten trainieren, die Ihnen einen breiteren beruflichen Handlungsspielraum ermöglichen
- ◆ immer komplexer werdende Anforderungen in Unternehmen mit Bravour meistern
- ◆ interdisziplinäre Tätigkeitsfelder bearbeiten können
- ◆ Ihre Management- und Führungskompetenz in Ihrem Sinne aus- oder aufbauen
- ◆ häufig auftretende Praxissituationen kennenlernen und Verhaltensalternativen trainieren
- ◆ Vorbereitung auf eine mittelfristig angestrebte Tätigkeit als Führungskraft

i.b.s. human resources ist als Institut für Organisations-, Personal- und Softwareentwicklung seit 1996 erfolgreich tätig. Wir begleiten Fach- und Führungskräfte bei ihrer beruflichen Entwicklung in Unternehmen und in ihrer beruflichen Neu- oder Umorientierung bundesweit seit über 19 Jahren. Profitieren auch Sie von unseren Erfahrungen, unserem Wissen und unserem kompetenten Team aus Trainer/innen, Berater/innen und Jobscouts.

### **Kontakt:**

i.b.s. human resources  
Leutragraben 2-4, 07743 Jena  
Frau Roth

**03641 - 37 68 66**  
Christiane.Roth@ibs-network.de

# GMP (Good Manufacturing Practice) für Akademiker (200 UE)

## Inhalte

### Klassisches GMP (80 UE)

#### Basismodul

- Entstehung / geschichtlicher Hintergrund; zuständige Stellen
- Akteure im GMP, Kompetenzanforderungen und Aufgabenspezifizierung
- Die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke in der Kurzübersicht

#### Pharmazeutische Regelwerke

- Teil 1: Die Regelwerke
- Teil 2: Anforderungen an das Personal
- Teil 3: Anforderungen an pharmazeutische Betriebe
- Teil 4: Spezielle Aspekte der GMP-Regelwerke
- Teil 5: Dokumentationsanforderungen

#### QM-Systeme (32 UE)

- QS-Handbuch, QS-Richtlinien und QS-Anweisungen
- Qualitätsmanagement als System
- Wichtige Verordnungsgrundlagen zur gesetzlichen Regelung
- Archivierung
- CAPA-Management

#### Interne Unterweisungen von GMP (24 UE)

- Planung, Vorbereitung, Dokumentation & Evaluation von Schulungen
- Adressatenanalyse und Zielbestimmung
- Inhalt und Struktur (u.a. Priorisierung, FIIT-Modell)
- Auswahl didaktischer Methoden und Medien in der Erwachsenenbildung
- Lernumgebung (Räumlichkeiten, Kursunterlagen, Medien und sonstige Ressourcen)
- Grundlagen Lernpsychologien
- Die Trainerrolle / Der „gute“ Trainer / Der GMP-Trainer im Unternehmen
- Umgang mit schwierigen Teilnehmern und Krisenintervention
- E-Learning & Powerpoint im Training
- Zufriedenheitskontrolle - Erfolgskontrolle – Lernzielkontrolle

#### GMP-Kampagnen + KVP (16 UE)

- Kampagnenformate
- Grundlagen KVP & GMP-Kampagnen im KVP
- Vorbereitung, Planung und Arbeitsformen in GMP-Kampagnen
- Ergebnissicherung und ihre Weiterverwendung
- Informations- und Kommunikationsanforderungen im KVP

#### Arbeitstechniken für GMP-Beauftragte (48 UE)

- Datenanalyse/-aufbereitung
- Projektmanagement/Zeitmanagement/Entscheidungsfindungstechniken

#### Ihr Trainer/innenteam:

##### Veronika Meißner



Apothekerin mit über 20-jähriger industrieller Pharmazieerfahrung; u.a. Leiterin der Herstellung für feste, flüssige und sterile Arzneiformen, QP, Stufenplanbeauftragte, Expertin im Deviation- und CAPA-Management

##### Jana König



Diplompädagoge, Betriebswirtin, Managementtrainerin mit Schwerpunkt Prozess-, Qualität, Personalmanagement und Führung

##### Vincent Klimkowicz



Diplom-Kaufmann (univ.)-MBA, Interim-Manager, business counsellor senior and top management, übernimmt seit 1997 Führungsverantwortung in Projekten und Unternehmen, Managementberatung zu Prozess-, Team-Ressource-, Qualitätsmanagement.

##### Michael Schulte



Industriemeister Pharmazie und Fernstudium im Bereich Online-Marketing und E-Commerce mit über 30-jähriger Erfahrung im GMP-Bereich, Experte für Herstellung und Qualitätssysteme, langjährige Inspektionserfahrung

*Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen von i.b.s. human resources*

## Zugangsvoraussetzung

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- Anwendungssichere Sprachkenntnisse Englisch
- Geklärte berufliche Orientierung auf ein Unternehmen mit GMP-Auflagen
- Bereitschaft zur aktiven Teilnahme am Training „GMP für Akademiker“
- Teilnahme an der abschließenden Zertifikatsprüfung

## Qualifizierungs-/ Trainingszeiten:

Mo-Fr 8:30-15:45 Uhr

## Maßnahmekosten:

2.088,00 € inkl. 19% Mwst

Bei Vorliegen der individuellen Voraussetzungen kann eine Förderung über die Bundesagentur oder andere öffentliche Leistungsträger erfolgen.

Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem/Ihrer zuständigen Arbeitsberater/in.

## Einstiegstermine

29.05.2017;  
03.07.2017 ;  
07.08.2017 oder  
11.09.2017

## Kontakt:

i.b.s. human resources  
Leutragraben 2-4, 07743 Jena  
Frau Roth

03641 - 37 68 66

Christiane.Roth@ibs-network.de