

CAS Quality Manager Pharma



Die Hochschule für Life Sciences FHNW bietet in Kooperation mit PTS Training Service eine berufsbegleitende Weiterbildung auf Hochschulstufe zum Thema Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Distribution Practice (GDP).

Ziele

In dieser umfassenden Weiterbildung erhalten Sie fundiertes, aktuelles Wissen zu GMP/ GDP-Anforderungen und lernen, diese richtig zu interpretieren und im Hinblick auf ein Quality Management im Unternehmen umzusetzen.

Inhalt

Die Weiterbildung setzt sich aus 8 Pflichtmodulen (8 Tage) und Wahlpflichtmodulen (8 Tage) sowie einer Abschlussarbeit zusammen.

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 (2 Tage)
- Praxis: Herstellprozesse und Verfahren für feste Arzneiformen (2 Tage)
- SOPs, erstellen und anwenden (1 Tag)
- Batch Record Review, Freigabe (1 Tag)
- Basis: FvP (1 Tag)
- Basis: GMP im Labor (1 Tag)
- Datenintegrität und Audit Trail Review (1 Tag)
- Kompakt: Neue Anforderungen an Medizinprodukte (1 Tag)
- Intensiv: GMP-Auditor (3 Tage)

Zielpublikum

Das CAS-Programm richtet sich an für GMP und GDP Verantwortliche aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, der Logistik von Pharma- und Medizinprodukten sowie an deren Zulieferer. Vorausgesetzt wird ein fachrichtungsrelevanter Hochschulabschluss oder eine äquivalente berufliche Erfahrung.

Die Unterrichtsform berücksichtigt insbesondere die Bedürfnisse von Personen, die im Berufsleben stehen, indem die Module je nach zeitlicher Verfügbarkeit belegt werden können.

Abschluss

CAS (Certificate of Advanced Studies) Quality Manager Pharma FHNW.

Die Abschlussarbeit beinhaltet die Beschreibung eines Verbesserungsprojektes aus der eigenen praktischen Arbeit der Teilnehmenden entweder in ihren Unternehmen oder nach Wunsch aus der Hochschule für Life Sciences FHNW.

Ihre Vorteile

- Abschluss mit anerkanntem Hochschulzertifikat CAS (10 ECTS)
- Vermittlung von aktuellem Knowhow aus der Praxis
- Erfahrene Hochschulreferenten und Praxisexperten
- Umfassende Literatur zur GMP- und GDP-Arbeitspraxis
- Praxisnähe durch gezielte Workshops
- Individuelle Zeitplanung durch Belegung von Einzelmodulen
- Topmoderne Hochschulinfrastruktur für die Praxismodule

Kosten und Ort

Paketpreis: Bei Anmeldung für das komplette CAS-Programm EUR 17 470 (inklusive Prüfungsgebühren, Verpflegung, Fachliteratur). Für das Praxismodul (Wahlpflichtmodul) entstehen zusätzliche Kosten.

Gegenüber Einzelrechnung sparen Sie mind. 10%.

Mitglieder der Alumni FHNW erhalten einen Rabatt von 5%.

Die Weiterbildung findet auf dem FHNW-Campus in Muttenz oder an den von PTS Training Service, PMC-support ausgeschriebenen Orten statt.

Kontakt und Anmeldung

info@pts.eu

Weitere Informationen unter:

www.fhnw.ch/de/weiterbildung/lifesciences/

www.pts.eu/Quality-Manager-Pharma-Schweiz.html

Veranstaltungspartner

Hochschule für Life Sciences FHNW
Institut für Pharmatechnologie
Hofackerstrasse 30
4132 Muttenz

PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

PMC-Support
Winkelweg 3
CH-5034 Suhr