

Programmbeschreibung CAS Quality Manager Pharma

1. Überblick

Zu erwerbender Titel	Certificate of Advanced Studies FHNW Quality Manager Pharma
Art des Programms	Berufsbegleitend
Unterrichtssprache	Deutsch
Umfang des Programms (ECTS-Punkte)	10 ECTS
Durchführungsdauer	Das gesamte CAS-Programm (inklusive der vorgängig durchgeführten und angerechneten PTS-Module) muss innerhalb von 4 Jahren abgeschlossen sein.
Zu erreichende Kompetenzen / Lernziele	Bei Abschluss können die Teilnehmenden: <ul style="list-style-type: none"> • Ihr erworbenes Verständnis der regulatorischen Anforderungen kompetent in die Praxis umsetzen • Qualitätswerkzeuge und -methoden erfolgreich einsetzen • Prozesse und Daten im Bereich des Qualitätsmanagements verstehen • Übergeordnete Zusammenhänge erkennen • Handlungsempfehlungen zur Verbesserung im Unternehmen kommunizieren
Programmstart	Fortlaufend
Aufnahmekriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Hochschulabschluss (mindestens Bachelordiplom) und einschlägige Berufspraxis. <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplom HF (Höhere Fachschule CH), eidgenössisches Diplom oder eidgenössischer Fachausweis und mindestens 3 Jahre einschlägige Berufspraxis im einem dem Weiterbildungsprogramm fachlich entsprechenden oder verwandten Fachgebiet. <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folgende Voraussetzungen sind kumulativ erfüllt:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung im einem dem Weiterbildungsprogramm fachlich entsprechenden oder verwandten Fachgebiet. ○ Verschiedene Weiterbildungen (unternehmensinterne oder CAS/MAS/DAS) erfolgreich absolviert oder einen tertiären Bildungsgrad bei fortgeschrittener Teilnahme bzw. Teilleistung (> 50%) abgebrochen. <p>Da der Unterricht und die Lehrmaterialien in deutscher Sprache sind, werden Deutschkenntnisse (mindestens Niveau C1) vorausgesetzt.</p>
Voraussetzung für Beginn Abschlussarbeit	<p>Die Umrechnung von PTS-Bildungspunkten in ECTS erfolgt durch Entscheid der Hochschule.</p> <p>Mit der Abschlussarbeit kann begonnen werden, wenn mindestens 6 ECTS erreicht wurden.</p> <p>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.</p>
Anforderungen für den erfolgreichen Abschluss	Je 4 ECTS durch Belegung der Pflicht- und Wahlpflichtmodule plus erfolgreich abgeschlossene Abschlussarbeit.
Preis	Siehe Webseite
Weitere Kosten	Vgl. Webseite
Zahlungsmodalitäten	Gemäss Rechnungsstellung bzw. Teilnahmebedingungen
Programmleitung	Prof. Dr. Georgios Imanidis, georgios.imanidis@fhnw.ch, +41 61 228 56 36
Programmadministration	weiterbildung.lifesciences@fhnw.ch, +41 61 225 55 40
Weitere Informationen/Links	https://www.fhnw.ch/de/weiterbildung/lifesciences/cas-quality-manager-pharma

2. Modulplan

Nr.	Modulbezeichnung	Art des Leistungsnachweises	Bewertung ¹	ECTS	Arbeitsaufwand (inkl. Vor- und Nachbereitung)	Durchführung (Präsenz, Online, hybrid)
1	Pflichtmodule <ul style="list-style-type: none"> • GMP Basistraining • GMP Dokumentation • Abweichungen, CAPA und Änderungen • Hygiene • Qualifizierung • Validierung • Computervalidierung • FvP Basistraining 	Jedes Modul wird mit einer Erfolgskontrolle abgeschlossen	2er Skala	4 ECTS	100 -120 h	Präsenz
2	Wahlpflichtmodule <ul style="list-style-type: none"> • Zulassung und Variations (1 Tag) • Quality by Design, ICH Q8-11 (2 Tage) • Herstellprozesse (2 Tage) • Batch Record Review und Freigabe (1 Tag) • GMP und IT-Daten (1 Tag) • Medizinprodukte (1 Tag) • Experte für GMP/GDP-Auditing: Regelwerke, Ablauf und Kommunikation (3 Tage) • GMP im Labor (1 Tag) • GDP Kompakt (1 Tag) • Lieferantenqualifizierung (1 Tag) • GMP Spezial (1 Tag) 	Jedes Modul wird mit einer Erfolgskontrolle abgeschlossen	2er Skala	4 ECTS	100 -120 h	Präsenz

¹ 2er Skala: erfüllt/nicht erfüllt oder 6er Skala: 6=ausgezeichnet, 5.5=sehr gut, 5=gut, 4.5=befriedigend, 4=genügend, 3=ungenügend, 2=schlecht, 1=sehr schlecht

3	Abschlussarbeit	-	2er Skala	2 ECTS	50-60 h	-
				10 ECTS	250 - 300 h	

Erstellt am 12. März 2024