

# Der GMP-Trainer

8. - 10. Oktober 2014, Heidelberg



## Die Referenten



**Martin Lochmatter**  
*Lonza*



**Christine Schmidt**  
*MTI Schmidt*

## Highlights

- Erfolgreiche Planung, Strukturierung und Durchführung von GMP-Trainings
- Zielgerichtete Anwendung von Methoden und Medien
- Möglichkeiten zur Motivation der Teilnehmer
- Erfolgskontrolle – Lernzielkontrolle – E-Voting
- Learning by Doing:  
Erarbeitung und Vorstellung eines Trainingskonzeptes

## Zielsetzung

In dieser Veranstaltung

- lernen Sie Schulungen effizient zu planen, vorzubereiten, durchzuführen und den Schulungserfolg zu evaluieren;
- werden Sie in Theorie und Praxis mit didaktischen und methodischen Fähigkeiten vertraut gemacht;
- erfahren Sie, mit welchen Methoden welche Schulungsinhalte optimal vermittelt werden;
- bekommen Sie ein persönliches Feedback:

## Hintergrund

Zur GMP-gerechten Herstellung von Arzneimitteln sind qualifizierte Mitarbeiter unerlässlich. Neben den Grundqualifikationen sind aber auch fortlaufende Schulungs- und Qualifizierungsmaßnahmen gefordert. Neben detaillierten Vorgaben bezüglich der Anforderungen an Schulungsprogramme gibt es mittlerweile auch Anforderungen an die Trainer:

*EU-GMP-Leitfaden Teil 2 – 3.12:  
Schulungen sollten regelmäßig von qualifizierten Personen durchgeführt werden...*

*21 CFR Part 211.25 "Personnel qualification":  
"...Training in current good manufacturing practice shall be conducted by **qualified individuals** ..."*

Was aber sind "qualified individuals" oder was zeichnet einen qualifizierten GMP-Trainer aus?

Was müssen GMP-Trainer bei innerbetrieblichen Schulungen, insbesondere bei Schulungen von SOPs, beherrschen und beachten?

In den Betrieben wird natürlich die fachliche Qualifikation des Trainers bei der Schulung vorausgesetzt. Neben diesen fachlichen Qualifikationen sind es aber insbesondere die **didaktischen und methodischen Fähigkeiten** eines Trainers sowie Kenntnisse in der **angewandten Psychologie in der Erwachsenenbildung**, die den Erfolg einer Schulung maßgebend mitbestimmen.

## Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Verantwortliche, die Schulungen mit Mitarbeitern planen und durchführen. Angesprochen werden auch Vorgesetzte die wissen müssen, wie wichtig eine gute Planung und methodisch/didaktische Umsetzung für den Schulungserfolg sind.

**Damit die Belange der Teilnehmer angemessen berücksichtigt werden können, ist die Zahl der Teilnehmer auf 25 begrenzt.**

## Programm

### Planung und Vorbereitung von Schulungen

- Das moderne Schulungskonzept
- Das IAP Planungs- Modell mit den 4 Phasen. Der Bedingungsanalyse, Bedarfsanalyse, Didaktische Analyse, Wirkungsanalyse
- Die 6 Phasen der didaktischen Analyse
- Durch richtige Planung (Adressatenanalyse) Kosten sparen

### Zielbestimmungen

- Zu jeder Schulung das richtige Lernziel
- Lernzielorientierung, Lernzielebenen nach Möller, Mager, Lernzielformulierung, Lernzielbereiche, Lernzieltaxonomie nach Bloom, Lernkontrollen
- Schriftlich fixiert – messbar – attraktiv – realistisch

### Inhalt und Strukturierung

- Die richtige Auswahl des Inhalts; Prioritäten setzen
- Das didaktische Modell von Wolfgang Klafki
- Sieben Grundlagen der Unterrichtsplanung
- Strukturierung mit Hilfe des FIIT- Modells

### Lehr- und Lernformen

- Methoden- und Medienverständnis in der Erwachsenenbildung
- Auswahl der Methoden und Medien
- Vielfalt von Methodenformen

### Lernumgebung

- Kursunterlagen
- Organisation der Lernumgebung und der Hilfsmittel
- Geeignete Räumlichkeiten
- Materialien, Medien und sonstige Ressourcen bereit stellen



#### Workshop I:

#### Planung und Vorbereitung einer Schulung - Bedarfsanalyse

Die Teilnehmer erarbeiten in Kleingruppen zu einem Thema nach Wahl die Adressaten- und Bedarfsanalyse für ihre Schulungseinheit.

## Was macht guten Unterricht aus?

---

- Der gute Trainer (Edutainment)
- Rolle des GMP-Trainers im Unternehmen
- Anfang und Einstieg
- Motivation, Coaching
- Bedeutung von Feedback
- Methodenvielfalt
- Umgang mit schwierigen Teilnehmern

## Wie lernen Erwachsene?

---

- Aus der entwicklungspsychologischen Lernforschung
- Kopf – Hand – Herz „Pestalozzi“
- Kurzzeit-/Langzeitgedächtnis
- Lernen durch Erleben
- Selektives Wahrnehmen

## Umgang mit schwierigen Teilnehmern

---

- Warum sind Teilnehmer schwierig?
- Verhalten des Trainers
- Verhalten der anderen Teilnehmer
- Wie kann ein schwieriger Teilnehmer eingebunden werden?

## INSIGHTS MDI® Menschentypen und Verhalten

---

- Selbst- und Fremdwahrnehmung
- Kommunikation
- Empathie, Authentizität
- Welcher Menschentyp bin ich?
- Was sind meine Verhaltensweisen?

## Spezielle Medien: E-Learning

---

- E-Learning
  - Was ist E-Learning
  - Wann macht E-Learning Sinn
  - Vorteile / Nachteile
  - Archivierung

## Einsatz von verschiedenen Schulungsmedien mit Fokus auf Power Point

---

- Professionelle Präsentationen mit Power Point
  - Für wichtige Aussagen
  - Um Zusammenhänge zu verdeutlichen und zu veranschaulichen

## Erfolgskontrolle - Lernzielkontrolle

---

- Arbeitsrechtliche Gesichtspunkte
- Regulatorische Vorgaben
- Verschiedene Möglichkeiten der Lernzielkontrolle (inkl. Einsatz von E-Voting)



### Workshop 2: Planung und Vorbereitung einer Schulung – Konzeption der Schulung

Aufbauend auf den vorangegangenen Workshop I planen die Teilnehmer nach dem IAP Model der 6 Phasen und formulieren die Lernziele, Inhalte, strukturieren den zeitlichen

Ablauf, wählen den Einsatz von Methoden und Medien sowie der Evaluation und der Erfolgskontrolle.



### Workshop 3: Planung und Vorbereitung einer Schulung – Präsentation

Aufbauend auf den ersten beiden Workshops bereiten die Teilnehmer die Präsentation einer Schulungseinheit vor. Im Anschluss an die Präsentation erhalten die Kleingruppen von den Trainern und von den anderen

Teilnehmern jeweils ein Feedback.

## Referenten



### **Martin Lochmatter**

**Lonza AG, Visp/Basel, Schweiz**

Nach verschiedenen Tätigkeiten in Analytik, Synthese und als Qualitätssicherungsverantwortlicher in der Lonza AG ist Herr Lochmatter seit April 2003 für das GMP-Training in Visp und Basel verantwortlich.



### **Christine Schmidt**

**MTI Schmidt, Möhlin AG, Schweiz**

Nach 20 Jahren Tätigkeiten als GMP-Support/Schulungen, Qualitätssicherungsbeauftragte in der Hoffmann-La Roche AG und Head of Education im HR der Acino Pharma AG hat Frau Schmidt an der Züricher Fachhochschule der IAP (Institut für angewandte

Psychologie) die Ausbildung zur eidgenössischen Ausbilderin in Organisationen erfolgreich abgeschlossen. 2012 gründete Frau Schmidt das Management Trainings Institute und bietet neben Pharmaschulungen auch Führungs- und Teamtrainings und erlebnisorientierte Seminare an.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Der GMP-Trainer**  
8.-10. Oktober 2014, Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

### Termin

Mittwoch, 08. Oktober 2014, 13.00 bis ca. 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30 - 13.00 Uhr)  
Donnerstag, 09. Oktober 2014, 08.30 bis ca. 17.30 Uhr  
Freitag, 10. Oktober 2014, 08.30 bis ca. 11.30 Uhr

### Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221/1327-0  
Fax +49(0)6221/1327-100

### Teilnehmergebühr

€ 1.490,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen am 1. Tag und ein Mittagessen am 2. Tag sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,

E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 46,

E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de).

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

### Zahlungsbedingungen

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

### Bitte beachten Sie!

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

(Stand Januar 2012)

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0)62 21/84 44-0  
Telefax +49(0)62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)