alfatraining Beratung
beratung@alfatraining.de
0800 3456-500
Mo. - Fr. von 8 bis 17 Uhr kostenfrei aus allen Netzen.

Kursstart alle 4 Wochen

Life Science Manager:in

Nach dem Kurs verfügst du über das nötige Fachwissen zu klinischen Studien und zum Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) in deinem beruflichen Umfeld. Zudem kennst du die Normen und Zertifizierungen für Medizinprodukte sowie die Anforderungen an ein GMP-System und kannst diese anwenden.

Abschlussart
Zertifikat „Life Science Manager:in“

Abschlussprüfung
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen

Dauer
12 Wochen

Unterrichtszeiten
Montag bis Freitag von 08:30 bis 15:35 Uhr
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)

Nächste Kursstarts
27.05.2024
24.06.2024
22.07.2024

LEHRGANGSZIEL

Nach dem Lehrgang verfügst du über das nötige Fachwissen zu klinischen Studien unter den gesetzlichen, ethischen und administrativen Gesichtspunkten von der Planung bis zur statistischen Auswertung. Des Weiteren kennst du die Anforderungen an ein GMP-System sowie die geltenden Regularien und Fachbegriffe und bist in der Lage, diese sicher anzuwenden. Außerdem sind dir die Normen und Zertifizierungen für Medizinprodukte bekannt und du kannst bei der Umsetzung der DIN EN ISO 13485:2021-12 mitwirken.

ZIELGRUPPE

Naturwissenschaftler:innen, Mathematiker:innen, Informatiker:innen, Mediziner:innen und Personen aus medizinisch-technischen Berufen und der medizinischen Dokumentation, Qualitätsbeauftragte sowie alle Mitarbeiter:innen der pharmazeutischen Produktion, Technik, Qualitätskontrolle und -sicherung

BERUFSAUSSICHTEN

Life Science Manager:innen bilden eine Schnittstelle zwischen Technologie und Gesundheit. In dieser Position bist du daher in allen Bereichen am Arbeitsmarkt nachgefragt, die eine solche Schnittstellenfunktion mit sich bringen, beispielswiese in produzierenden Unternehmen der Pharmazie, Medizintechnik oder Lebensmittelindustrie, im Gesundheitswesen, z. B. Kliniken und Labore, in Biotechfirmen und Forschungsinstituten, in Unternehmen der chemischen und Kosmetikindustrie sowie in Ministerien, Verbänden und öffentlichen Verwaltungen des Gesundheitswesens und der Biotechbranche. Dein aussagekräftiges Zertifikat gibt einen detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen.

LEHRGANGSINHALTE

GCP – GOOD CLINICAL PRACTICE

Einführung und Begriffsbestimmungen (ca. 2 Tage)
Medizinische Grundlagen und Terminologie
Gesetzliche, regulative und ethische Rahmenbedingungen
Planung und Organisation von Studien
Studienformen, Studienmethodik
Antragstellung bei einer Ethikkommission

GCP-Begriffsbestimmungen/wichtige GCP-Dokumente (ca. 3 Tage)
Rechtliche Grundlagen und Regularien in der Klinischen Forschung
Nationale und internationale Grundlagen des Arzneimittelrechts/ICH-GCP
Deklaration von Helsinki
ICH-GCP E6 (R2) Regularien

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess
Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Einführung in die Klinische Prüfung (ca. 4 Tage)
Ressourcenplanung
Aufgabenverteilung im Team
Prüfervertrag
Relevante Unterlagen: Prüfplan, Investigator`s Brochure, Aufklärung, CRF, etc.
Verantwortlichkeiten (Sponsor:in, CRO, Monitor, Prüfer:in)

Einführung in die Prozesse des klinischen Datenmanagements (ca. 3 Tage)
Elektronische Erfassung, Plausibilisierung und Kodierung der Studiendaten

Medizinische Statistik und Biometrie (ca. 1 Tag)
Statistische Grundbegriffe
Datenmanagement
Datenbankmanagement

Audits/Inspektionen (ca. 2 Tage)
Aufklärung der Studienteilnehmer:innen; §40 und 41 AMG
Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse
Unerwünschte Ereignisse: Definitionen, Meldewege, Meldefristen
Qualitätsmanagement Klinischer Studien

Abschluss der klinischen Prüfung (ca. 2 Tage)
Close Out Visit
Archivierung und Studienabschlussberichte

Projektarbeit (ca. 3 Tage)
Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Präsentation der Projektergebnisse

GMP – GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Einführung in GMP (ca. 2 Tage)
EU-GMP-Leitfaden, AMG, AMWHV
Herstellerlaubnis und Überwachungsbehörden
Zulassung und Zulassungsbehörden
Personal in Schlüsselstellungen (Organigramm)
CFR 21 – Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA
Internationale GMP-Regelwerke (WHO, PIC, etc.)

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess
Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Pharmazeutisches Qualitätssystem (ca. 11 Tage)

Einführung
Verantwortung des Managements
Qualitätsmanagementhandbuch
Struktur und Ziele des PQS

SOP-System
Anforderungen an SOPs
Aufbau einer SOP
SOP-System
Lenkung von Q-Dokumenten am Beispiel SOPs

Schulungssystem
Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation
Schulungsplanung, Schulungsdokumentation
Erfolgskontrolle von Schulungen

Abweichungs- und CAPA-Management
Was ist eine Abweichung?
Dokumentation von Abweichungen
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
Fehlerursachenanalyse
Ablauf Abweichungsbearbeitung/CAPA

Änderungsmanagement (Change Control)
Anforderungen an das Änderungsmanagement
Anzeigepflichtige Änderungen, Klassifizierung von Änderungen
Ablauf
Risikomanagement

Validierung/Qualifizierung
Qualifikation von Geräten/Anlagen und Räumen
Prozessvaliderung, Reinigungs- und Methodenvalidierung
Ablauf der Qualifizierung und Validierung
Anforderungen an die Dokumentation

Qualitätskontrolle
Probenahme, Qualitätsprüfungen
Stabilitätsuntersuchungen
OOS-Prozedere

Reklamationsmanagement
Beanstandungen
Produktrückruf

Auditmanagement
Auditarten
Auditablauf
Internes Audit
FDA-Inspektion
Lieferantenqualifizierung

Review/Trending
Batch Record Review
Product Quality Review
Management Review

Betriebshygiene im Pharmabetrieb (ca. 2 Tage)
Personalhygiene
Allgemeine Hygieneanforderungen
Gesundheitsüberwachung
Bekleidungsvorschriften
Verhalten im reinen Bereich
Produktionshygiene
Die wichtigsten Kontaminationsquellen
Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen
Hygienepläne

Dokumentation (ca. 0,5 Tage)
Grundlegende Anforderungen an die Dokumentation
Data Integrity

Produktionsräume – Reinräume (ca. 1 Tag)
Allgemeine Anforderungen
Anforderungen an die Räumlichkeiten
Vermeidung von Kreuzkontaminationen

Lager (ca. 0,5 Tage)

Projektarbeit (ca. 3 Tage)
Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Präsentation der Projektergebnisse

QM IN DER MEDIZINPRODUKTEINDUSTRIE

Einführung in das allgemeine Qualitätsmanagement (ca. 1 Tag)
Grundlagen des QM
Q-Methoden und Q-Werkzeuge

QM – Medizinprodukte ISO 13485 (ca. 2 Tage)
Aufbau, Umfang, Geltungsbereich der ISO 13485
Zusammenhang MDR/IVDR und ISO 13485
ISO 13485 im Kontext der Forderungen des 21 CFR Part 820

Anforderungen an Managementsysteme (ca. 3 Tage)
Managementnorm ISO 9001:2015
Bereitstellung und Management von Ressourcen
Grundlagen im Bereich Messungen und Prüfungen
Anforderungen an das Messmittelmanagement für Medizinprodukte/Diagnostika

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess
Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Prozessorientiertes QM (ca. 4 Tage)
Bedeutung von Prozess, Prozessorientierung, Prozessbeschreibung und Prozessvalidierung
Corrective and Preventive Actions (CAPA-Prozess)
Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)
Überwachung der Produkte am Markt: Fehler- und Reklamationsmanagement, Postmarket Surveillance (PMS und PMCF), Meldeverfahren und Complaint Handling
Kommunikation mit den Behörden und benannten Stellen: Feedback und Meldewesen

Dokumentationssysteme (ca. 3 Tage)
Grundlagen der allgemeinen QM-Dokumentation, Dokumentenlenkung und Archivierung
Validierungsparameter (IQ, OQ, PQ)
Summary Technical Documentation: STED

Risikomanagement (ca. 2 Tage)
Bedeutung der Risikomanagementnorm ISO 14971
Produkt- und Prozessrisiken
Risikofelder, typische Produktrisiken

Audits und Inspektionen (ca. 2 Tage)
Anwendung EN ISO 13485
Zertifizierer:in bzw. die zuständigen Behörden
EN ISO 13485 vs. MDR (Medical Device Regulation)
ISO 13485 als Grundlage für das globale MDSAP (Medical Device Single Audit Program)
Auditorenpflichten, Auditplanung und -durchführung
Audits unter Betrachtung der Umsetzung gesetzlicher und technischer Anforderungen

Projektarbeit (ca. 3 Tage)
Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Präsentation der Projektergebnisse

UNTERRICHTSKONZEPT

Didaktisches Konzept

Deine Dozierenden sind sowohl fachlich als auch didaktisch hoch qualifiziert und werden dich vom ersten bis zum letzten Tag unterrichten (kein Selbstlernsystem).
Du lernst in effektiven Kleingruppen. Die Kurse bestehen in der Regel aus 6 bis 25 Teilnehmenden. Der allgemeine Unterricht wird in allen Kursmodulen durch zahlreiche praxisbezogene Übungen ergänzt. Die Übungsphase ist ein wichtiger Bestandteil des Unterrichts, denn in dieser Zeit verarbeitest du das neu Erlernte und erlangst Sicherheit und Routine in der Anwendung. Im letzten Abschnitt des Lehrgangs findet eine Projektarbeit, eine Fallstudie oder eine Abschlussprüfung statt.

Virtueller Klassenraum alfaview®

Der Unterricht findet über die moderne Videotechnik alfaview® statt - entweder bequem von zu Hause oder bei uns im Bildungszentrum. Über alfaview® kann sich der gesamte Kurs face-to-face sehen, in lippensynchroner Sprachqualität miteinander kommunizieren und an gemeinsamen Projekten arbeiten. Du kannst selbstverständlich auch deine zugeschalteten Trainer:innen jederzeit live sehen, mit diesen sprechen und du wirst während der gesamten Kursdauer von deinen Dozierenden in Echtzeit unterrichtet. Der Unterricht ist kein E-Learning, sondern echter Live-Präsenzunterricht über Videotechnik.

FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Lehrgänge bei alfatraining werden von der Agentur für Arbeit gefördert und sind nach der Zulassungsverordnung AZAV zertifiziert. Bei der Einreichung eines Bildungsgutscheines oder eines Aktivierungs- und Vermittlungsgutscheines werden in der Regel die gesamten Lehrgangskosten von deiner Förderstelle übernommen.
Eine Förderung ist auch über den Europäischen Sozialfonds (ESF), die Deutsche Rentenversicherung (DRV) oder über regionale Förderprogramme möglich. Als Zeitsoldat:in besteht die Möglichkeit, Weiterbildungen über den Berufsförderungsdienst (BFD) zu besuchen. Auch Firmen können ihre Mitarbeiter:innen über eine Förderung der Agentur für Arbeit (Qualifizierungschancengesetz) qualifizieren lassen.

ⓘ Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter www.alfatraining.de.