


Kursstart alle 4 Wochen


Qualitätsbeauftragte:r, GCP und QM für Medizinprodukte


Der Kurs vermittelt Kenntnisse in der Anwendung der ISO DIN EN 9001. Du erhältst Wissen und praktische Kenntnisse für die Durchführung klinischer Studien und den Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI). Zudem lernst du die ISO Norm 13485 im Bereich der Medizinprodukteindustrie kennen.

 **Abschlussart**
Zertifikat „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“
Zertifikat „GCP – Good Clinical Practice“
Zertifikat „Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie“

 **Abschlussprüfung**
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen
Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

 **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**
19.08.2024
16.09.2024
14.10.2024

LEHRGANGSZIEL

Wenn du den Lehrgang abgeschlossen hast, kannst du ein Qualitätsmanagement-System planen, einführen, pflegen und die Wirksamkeit kontrollieren. Außerdem verfügst du über professionelle Kenntnisse in der Anwendung der DIN EN ISO 9001 sowie in der Planung von internen Qualitätsaudits.

Außerdem beherrschst du die gesetzlichen, ethischen und administrativen Aspekte von GCP ebenso wie das Fachwissen zu klinischen Studien von der Planung bis zur statistischen Auswertung.

Zudem kennst du dich bezüglich der Regularien, Normen und Zertifizierungen für Medizinprodukte aus und kannst bei der Umsetzung der EN ISO 13485:2021-12 mitwirken.

ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter:innen, die mit Qualitätsmanagement betraut sind, ein QM-System in die Praxis umsetzen sollen oder sich in dem Bereich Qualitätsmanagement entwickeln möchten, sowie an Fach- und Führungskräfte aus Produktions- und Dienstleistungsunternehmen, die aktiv am QM-System und an der Qualitätsverbesserung mitwirken.

Naturwissenschaftler:innen, Mathematiker:innen, Informatiker:innen, Mediziner:innen und Personen aus medizinisch-technischen Berufen.

BERUFSAUSSICHTEN

Fachkräfte aus dem Bereich Qualitätsmanagement sind sowohl bei großen als auch mittelständischen Unternehmen in Industrie, Handel und im Dienstleistungssektor nachgefragt.

Nach dem Lehrgang kannst du deine neuen Kompetenzen aussagekräftig mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation nachweisen.

Zur Gewährleistung einer hohen Qualität in klinischen Studien sind fachgerechte Kenntnisse und die durchgehende Einhaltung von vorgegebenen Standards erforderlich. Mit diesen neu erworbenen Kompetenzen bist du in der pharmazeutischen Industrie oder bei einem Auftragsforschungsinstitut sehr gefragt.

Damit ein Medizinprodukt am deutschen und europäischen Markt vertrieben werden darf, müssen in der Herstellung medizinproduktrechtliche Vorschriften eingehalten werden. Fachkräfte, die sich im Produktionsprozess und den geltenden Qualitätsstandards auskennen, sind in der Medizinprodukteindustrie stark nachgefragt. Zudem verhelfen entsprechende Kenntnisse auch in der Pharmabranche zu einem besseren Verständnis der regulatorischen Erfordernisse an der Schnittstelle von pharmazeutischer und medizintechnischer Industrie.

VORAUSSETZUNGEN

Für den Lehrgang werden Kenntnisse in qualitätsbezogenen Tätigkeiten empfohlen.

LEHRGANGSINHALTE

QUALITÄTSBEAUFTRAGTE:R MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

Grundlagen des Qualitätsmanagements (ca. 2 Tage)

Begriffe und Definitionen
Qualitätsmanagement
Qualitätsmanagementsysteme
Normen und Richtlinien
Prozessgrundlagen

Unternehmensumfeld (ca. 1 Tag)

Kontext der Organisation
Externe und interne Themen
Interessierte Parteien
Anwendungsbereich

Führung (ca. 1,5 Tage)

Grundsätze des Qualitätsmanagements
Verpflichtung für das QM-System
Kundenorientierung
Qualitätspolitik
Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Planung (ca. 1 Tag)

Umgang mit Risiken und Chancen
Qualitätsziele und Planung

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Unterstützung (ca. 2 Tage)

Management von Ressourcen
Motivation der Mitarbeiter:innen
Ressourcen zur Überwachung und Messung
Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems

Betrieb (ca. 1 Tag)

Betriebliche Planung
Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
Externe Bereitstellung

Operative Prozesse (Betrieb) (ca. 1 Tag)

Entwicklung
Produktion und Dienstleistungserbringung
Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Bewertung der Leistung (ca. 1,5 Tage)

Überwachung und Messung
Analyse und Bewertung
Qualitäts- und Managementwerkzeuge
Managementbewertung

Auditierung und Zertifizierung (ca. 2 Tage)

Grundlagen der Auditierung
Interne Audits
Auditablauf
Lieferantenaudit
Zertifizierungsaudit
Total Quality Management/EFQM-Modell

Verbesserung (ca. 1 Tag)

Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
Fortlaufende Verbesserung

Projektmanagement (ca. 1 Tag)

Begriffsdefinition Projekt
Projekte erfolgreich managen

Kommunikation (ca. 2 Tage)

Bausteine der Kommunikation
Das Eisbergprinzip der Kommunikation
Das Vier-Ohren-Modell
Kommunikationsverhalten der Auditierenden

Projektarbeit, Zertifizierungsvorbereitung und Zertifizierungsprüfung „Qualitätsbeauftragter:in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“ (ca. 3 Tage)

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

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.

- ① Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter www.alfatraining.de.