

Kursstart alle 4 Wochen

GCP – Good Clinical Practice und QM in der Medizinprodukteindustrie

Der Kurs vermittelt anhand des Qualitätsstandards ICH-GCP regulatorisches Wissen, praktische Kenntnisse und Grundlagen Künstlicher Intelligenz in diesem Bereich. Zudem werden die Anforderungen an ein Risikomanagementsystem von Firmen zur Gewährleistung der Produktsicherheit (MDR) erläutert.



Abschlussart

Zertifikat „GCP – Good Clinical Practice“

Zertifikat „Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie“



Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen



Dauer

8 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

Du beherrschst 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

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

BERUFSAUSSICHTEN

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.

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

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

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 Produkt Risiken

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.