

Kursstart alle 4 Wochen

Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie und Statistik

Der Kurs erläutert verschiedene statistische Methoden, die Anforderungen an ein Risikomanagementsystem von Firmen zur Gewährleistung der Produktsicherheit (MDR), die internationale Norm und die hierfür relevante ISO Norm 13485. Du erfährst, wie Künstliche Intelligenz im Beruf eingesetzt wird.



Abschlussart

Zertifikat „Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie“
Zertifikat „Statistik“



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

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

Des Weiteren verstehst du die Grundlagen der Statistik, kannst Daten aufbereiten, auswerten sowie statistische Datenanalysen und Ergebnisse mit Grafiken darstellen, erläutern und interpretieren.

ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Personen mit einem Studium der Ingenieurwissenschaften, Naturwissenschaftler:innen, Produktionsleiter:innen, Qualitätsbeauftragte und alle Mitarbeiter:innen, die in den Bereichen Entwicklung, Produktion, Qualitätskontrolle und -sicherung von Medizinprodukteunternehmen tätig sind.

BERUFSAUSSICHTEN

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.

Fundierte Kenntnisse in der Statistik stellen eine wertvolle Zusatzqualifikation dar, die in der industriellen Forschung und Entwicklung, in der Arzneimittelentwicklung, in der Betreuung medizinischer Studien, im Bereich Finanz- und Versicherungswesen, in der Informationstechnologie oder in der öffentlichen Verwaltung sehr gefragt.

Dein aussagekräftiges Zertifikat gibt detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen und verbessert deine beruflichen Chancen.

LEHRGANGSINHALTE

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

STATISTIK

Statistische Grundlagen (ca. 6 Tage)

Messtheoretische Grundlagen (Grundgesamtheit und Stichprobe, Stichprobenarten, Messung und Skalenniveaus)
Univariate Deskriptivstatistik (Häufigkeitsverteilungen, Zentralmaße, Streuungsmaße, Standardwert, Histogramme, Balkendiagramme, Kreisdiagramme, Liniendiagramme und Boxplots)
Bivariate Deskriptivstatistik (Zusammenhangsmaße, Korrelationskoeffizienten, Kreuztabellen, Streudiagramme und gruppierte Balkendiagramme)
Grundlagen der induktiven Inferenzstatistik (Wahrscheinlichkeitsverteilung, Normalverteilung, Mittelwertverteilung, Signifikanztest, Nullhypotheseentest nach Fisher, Effektgröße, Parameterschätzung, Konfidenzintervalle, Fehlerbalkendiagramme, Poweranalysen und Ermittlung des optimalen Stichprobenumfangs)

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Methoden zum Vergleich von zwei Gruppen (ca. 5 Tage)

z- und t-Test für eine Stichprobe (Abweichung von einem vorgegebenen Wert)
t-Test für den Mittelwertsunterschied von zwei unabhängigen/verbundenen Stichproben
Prüfung der Wirksamkeit von Aktionen, Maßnahmen, Interventionen und anderen Veränderungen mit t-Tests (Pretest-Posttest-Designs mit zwei Gruppen)
Unterstützende Signifikanztests (Anderson-Darling-Test, Ryan-Joiner-Test, Levene-Test, Bonnet-Test, Signifikanztest für Korrelationen)
Nonparametrische Verfahren (Wilcoxon-Test, Vorzeichentest, Mann-Whitney-Test)
Kontingenzanalysen (Binomialtest, Exakter Test nach Fisher, Chi-Quadrat-Test, Kreuztabellen mit Assoziationsmaße)

Methoden zum Mittelwertvergleich von mehreren Gruppen (ca. 5 Tage)

Ein- und zweifaktorielle Varianzanalyse (einfache und balancierte ANOVA)
Mehrfaktorielle Varianzanalyse (Allgemeines lineares Modell)
Feste, zufällige, gekreuzte und geschachtelte Faktoren
Mehrfachvergleichsverfahren (Tukey-HSD, Dunnett, Hsu-MCB, Games-Howell)
Interaktionsanalyse (Analyse von Wechselwirkungseffekten)
Trennschärfe und Poweranalyse bei Varianzanalysen

Einführung in die Versuchsplanung (DoE, Design of Experiments) (ca. 1 Tag)

Voll- und teilfaktorielle Versuchspläne

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.