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

Kursstart alle 4 Wochen

Qualitätsbeauftragte:r und QM für Medizinprodukte

Der Lehrgang vermittelt professionelle Kenntnisse in der Anwendung der ISO DIN EN 9001, der Planung und Kontrolle eines QM-Systems sowie im Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI). Er zeigt zudem die Anforderungen an ein System zur Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten.

Abschlussart
Zertifikat „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“
Zertifikat „Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie“

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

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

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.

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 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

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

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 (ca. 2 Tage)
Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Präsentation der Projektergebnisse

Zertifizierungsprüfung „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation" (1 Tag)

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.