

Kursstart alle 4 Wochen

# Qualitätssteuerung mit Lean - Schwerpunkt Medizinprodukteindustrie

Der Kurs zeigt die Durchführung und Nachbereitung von QM-Audits sowie den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) im Beruf. Es werden die Konzepte KVP, KAIZEN und Lean zur Prozessoptimierung in Unternehmen vorgestellt und du erwirbst wichtige Kenntnisse für die Medizinprodukteindustrie.



## Abschlussart

Zertifikat „Qualitätssteuerung mit Lean – Schwerpunkt  
Medizinprodukteindustrie“



## Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen  
Qualitätsmanager:in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation  
Qualitätsauditor:in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation



## Dauer

16 Wochen



## Unterrichtszeiten

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



## Nächste Kursstarts

14.10.2024  
11.11.2024  
09.12.2024

## LEHRGANGSZIEL

Wenn du den Lehrgang abgeschlossen hast, kannst du Qualitätsmanagementsysteme planen und implementieren und verfügst über kompetente Kenntnisse in strategischen Managementmethoden. Auch besitzt du das Know-How, um Audits im Unternehmen qualifiziert durchführen zu können. Du kannst Verbesserungspotenziale erkennen und eine schrittweise Optimierung effizient und zielgerichtet durchführen. Außerdem 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 Naturwissenschaftler:innen, Personen mit einem Studium der Ingenieurwissenschaften, Produktionsleiter:innen, Qualitätsbeauftragte und alle Mitarbeiter:innen, die in den Bereichen Entwicklung, Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung 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.

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

## VORAUSSETZUNGEN

Eine erfolgreiche Teilnahme mit Abschlusszertifikat am Lehrgang „Qualitätsbeauftragte:r“ oder vergleichbare Nachweise werden vorausgesetzt.

## LEHRGANGSINHALTE

### QUALITÄTSMANAGER:IN MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

#### Grundlagen des Prozessmanagements (ca. 2 Tage)

Prozesse erkennen und systematisieren  
Prozesse identifizieren und gliedern  
Prozesse visualisieren und analysieren  
Prozesse beherrschen – Regelgrößen, Kennzahlen  
Prozesse verbessern und reorganisieren  
Prozessmanagement in Planung, Logistik und Service – Produktions- und Dienstleistungsplanung

#### Werkzeuge zum Prozessmanagement (ca. 3 Tage)

Die Anwendung der Standardwerkzeuge – Problemdefinition, Prozessablauf-Diagramm, Ursachen-Wirkungs-Diagramm, Histogramm, Streudiagramm, Pareto-Diagramm, Zielformulierung  
Die 7 Managementwerkzeuge und ihre Funktion – Affinitätsdiagramm, Relationendiagramm, Baumdiagramm, Matrixdiagramm, Portfoliodiagramm, Problem-Entscheidungsplan, Netzplan

#### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

### Planen mit FMEA und QFD (ca. 2 Tage)

Einleitung: Die richtigen Dinge gleich richtig tun  
Die Fehler-, Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse: Ziel, Nutzen, Anwendungsfelder  
Quality Function Deployment QFD: Produktplanung mit System

### Statistische Methoden und Auswerteverfahren (ca. 2 Tage)

Arten der Statistik  
Deskriptive Statistik – Visualisierung  
Induktive Statistik  
Statistische Grundbegriffe

### Die Welt von Six Sigma (ca. 1 Tag)

Mit Six Sigma die Kundenerwartung erfüllen  
Six Sigma und die Streuung im Prozess  
Die Methode Six Sigma in der Praxis  
Ohne Mitarbeiterbeteiligung geht es nicht  
Der DMAIC-Zyklus: Mit fünf Schritten zum Erfolg

### Produkt- und Produzentenhaftung (ca. 1,5 Tage)

Die Rechtsgebiete  
Nationales Recht, Europäisches Recht  
Das Verhältnis von EU-Recht zu nationalem Recht  
LkSG – Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz  
Produkthaftung aus Vertrag  
Sachmängel  
Gewährleistungsansprüche  
Positive Forderungsverletzung  
Beweislast und Verjährung  
Abgrenzung Garantie  
Kaufmännische Rügepflicht  
Gesetzliche Produkthaftungsansprüche  
Produzentenhaftung nach § 823 BGB  
Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)  
Verwaltungsrechtliche Produktverantwortung

### Schadensvermeidungsstrategien (ca. 1,5 Tage)

Vertragsgestaltung, Vertragsmanagement  
Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)  
Haftungsbeschränkungen  
Qualitätssicherungsvereinbarungen  
Qualitätsmanagement  
Organisation  
Dokumentation

### Die Geschichte der Qualitätspreise (ca. 0,5 Tage)

Die Qualitätspreise im Überblick  
Japan: Der Deming-Preis  
USA: Der Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA)  
Europa: Der European Quality Award (EQA)  
Das Programm EFQM Levels of Excellence  
Deutschland: Der Ludwig-Erhard-Preis und die Landespreise

### Das EFQM-Modell für Excellence (ca. 0,5 Tage)

Grundkonzepte der Excellence  
Der Grundaufbau des EFQM-Modells  
Die Befähiger-Kriterien  
Die Ergebnis-Kriterien  
Die Bewertung mit der RADAR-Bewertungsmethodik

### Mitarbeiterorientierung (ca. 0,5 Tage)

Notwendigkeit von Mitarbeiterorientierung und -qualifizierung  
Mitarbeiterorientierung und das EFQM-Modell  
Mitarbeiterorientierung als Führungsaufgabe  
Mitarbeitergespräch, Mitarbeiterorientierung, „Die Mitarbeiterbefragung“  
Wissensmanagement

### Die Balanced Scorecard (BSC) (ca. 1 Tage)

Perspektiven der BSC  
Ausrichtung der Organisation an der Strategie  
BSC-Pyramide, BSC-Prozess

### Von den Besten lernen – Benchmarking (ca. 0,5 Tage)

Ursprünge des Benchmarking  
Benchmarking-Methoden  
Ablauf eines Benchmarking-Prozesses

### Der ständige Verbesserungsprozess (ca. 1 Tag)

Kaizen und der kontinuierliche Verbesserungsprozess  
Lenkung von fehlerhaften Produkten und Fehlern  
Umgang mit Fehlern, Vorbeugung, Korrektur  
Klassifikation von Fehlern  
Weitere Bausteine des KVP

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

---

### QUALITÄTSAUDITOR:IN MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

#### Grundlagen der Auditierung, Auditarten (ca. 2 Tage)

Auditgliederung nach Beteiligten  
Auditgliederung nach dem Auditgegenstand

#### Kompetenz und Bewertung der Auditierenden (ca. 1 Tag)

Auditprinzipien und Kompetenzen

#### Audit-Kommunikation (ca. 3 Tage)

Grundlagen der Kommunikation  
Auditeröffnung  
Während des Audits  
Nach dem Audit  
Konflikte  
Bewerten und Verbessern des Auditprogramms

#### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

#### Durchführen eines Audits (ca. 4 Tage)

Veranlassen des Audits  
Vorbereitung der Audittätigkeiten  
Durchführen der Audittätigkeit  
Erstellen und Verteilen des Auditberichts  
Abschließen des Audits  
Durchführen von Auditfolgemassnahmen

#### ISO 9001: Ein Erfolgsmodell (ca. 1 Tag)

Zertifizierung – Warum?  
Auswahl der Zertifizierungsgesellschaft  
Ablauf einer Zertifizierung

#### Anforderungen an Prozesse zur Zertifizierung (ca. 4 Tage)

Tätigkeiten vor der Zertifizierung  
Planen von Audits  
Erstzertifizierung  
Auditbericht  
Dokumentenprüfung

### Projektarbeit, Zertifizierungsvorbereitung und Zertifizierungsprüfung „Qualitätsauditor:in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“ (ca. 5 Tage)

## KONTINUIERLICHE PROZESSOPTIMIERUNG MIT KAIZEN

### Was ist KVP/Kaizen? (ca. 0,5 Tage)

#### Historische Entwicklung des KVP (ca. 1,5 Tage)

Rahmenbedingungen für KVP  
Gesättigte und ungesättigte Märkte  
Angebot-/Nachfrageorientierung  
Japanische Unternehmenskultur  
Toyota Production System  
Entwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, ISO 9001  
TQM Qualitätspreise, EFQM-Modell (2020)  
Six Sigma

#### Philosophie des KVP/Kaizen (ca. 1 Tag)

Die fünf zentralen Grundlagen  
Ständige Verbesserung in der ISO 9001 (7 Grundsätze, PDCA-Prozessmodell) und fortlaufende Verbesserung  
Wechselwirkung von Innovation, Standard und Kaizen  
Internes Kunden-/Lieferantenprinzip  
Prozessverschleiß  
Informelle Ausweichbewegungen  
Veränderungsmanagement  
Aufgaben der Führung und Mitarbeiter:innen  
Werkerselbstprüfung  
KVP Impulse

#### Kundenanforderungen und -zufriedenheit (ca. 1 Tag)

Gesellschaft und Marktbewegungen  
Integrierte Management-Systeme  
Vuca und Agilität  
Anforderungen und Wünsche  
Kano-Modell  
Stakeholder-Analyse  
CTQ Translation Matrix  
CTQ Tree

#### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

#### Projektarbeit (ca. 1 Tag)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse

## LEAN IM QUALITÄTSMANAGEMENT

### Prozessoptimierung: Effizienz zum Nutzen der Kundschaft – Lean Management (ca. 0,5 Tage)

Philosophie: Kundenanforderungen im Fokus  
Produktivität – Qualität – Verfügbarkeit – Flexibilität

#### Implementierung und Kaizen (ca. 0,5 Tage)

Umfeld für Kaizen  
Unternehmenskultur der Verbesserung und Optimierung  
Visual Management  
5S Methode/5A Kampagne

#### Verschwendung eliminieren (ca. 1 Tag)

Wertschöpfung/Muda  
MIT Studie  
Eliminierung der drei MU's, die 3-MU-Checkliste  
7 Arten der Verschwendung (TIMWOOD)  
8V-Regel  
Mura und Muri

### Prozesse synchronisieren (ca. 0,5 Tage)

Produktion im Kundentakt  
Taktzeit, Zykluszeit, Durchlaufzeit  
Zellenlogik, Omega-Zelle, Chaku-Chaku-Prinzip  
One-Piece-Flow  
Pullprinzip (Supermarkt) und Pushprinzip  
Just-in-Time Logistik [JIT]

### Kundenorientierte hocheffiziente Wertströme (ca. 0,5 Tage)

Aufbau eines Wertstroms  
Wertschöpfungsquotient [WQ]  
Visualisierung: Nutzen, Symbole, Datenkasten

### Produktion nivellieren/Heijunka (ca. 0,5 Tage)

Heijunka versus Serie  
Heijunka Box  
Losgröße 1  
Anwendungsbeispiel  
Erhöhung der Zykluszahl  
Flow-System Kanban (Material- und Informationsfluss)  
Projekt Kanban

### Produktionsanlagen verbessern (ca. 0,5 Tage)

TPM, autonome Instandhaltung  
Kennzahl OEE  
Minimierung der Rüstzeiten  
SMED/EKUV

### Projektarbeit (ca. 1 Tag)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse

---

## KONTINUIERLICHER VERBESSERUNGSPROZESS (KVP)

### Prozesse standardisieren (ca. 1 Tag)

Qualitäts-Politik Standardisierung  
Vorteile der Standards  
Standards im Betrieb  
Fragen zum Standard  
Prozesse bestimmen, von der Prozesslandschaft bis zur Prozessbeschreibung  
Visualisierung  
Prozessplanung  
3 Prozesszustände

### Prozesse steuern (ca. 2 Tage)

Anforderungen ISO 9001 (4.4, 8.1, 8.5.1): fähige und beherrschte Prozesse  
Kennzahlen Kunde (Cpk/Sigma-Level)  
Methodenauswahl: Stacey-Matrix, Cynefin  
Prozessmanagement  
Prozessanalyse  
Standardwerkzeuge  
Q7 und M7  
Six Sigma Tools  
Prozesseffizienzanalyse  
Datenanalyse, Statistical Process Control [SPC]  
Statistische Grundlagen  
SPC in der Serienproduktion: Qualitätsregelkarte [QRK] interpretieren, Automatisierung (Jidoka)

### **Bewertungsmodelle (ca. 1 Tag)**

PDCA: Verbesserung der Verbesserung  
Selbstbewertung Reifegrad ISO 9004 und EFQM  
Managementbewertung nach ISO 9001  
6-W Hinterfragetechnik  
4-M/7-M Checkliste  
Benchmarking und Best Practice  
BSC  
Hoshin Kanri, X-Matrix  
Messung der Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit

### **Projektarbeit (ca. 1 Tag)**

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse

### **Prozesse kontinuierlich verbessern (ca. 0,5 Tage)**

Kundenzufriedenheit  
Fehler vermeiden  
Fehlerkultur und Hansei

### **Fehler vermeiden (ca. 0,5 Tage)**

Entwicklung nach Kundenwunsch: QFD und Design Thinking  
Risikomanagement  
Risikolandschaft  
Risikomatrix  
Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse [FMEA]  
Poka Yoke  
Interne Audits

### **Umgang mit Fehlern (ca. 1 Tag)**

Fehlerklassifizierung (DIN 55350)  
Kundenkommunikation: Beschwerdemanagement, 8D-Report  
Korrekturmaßnahmen, die Suche nach Fehlerursachen: 10 Schritte zur Problemlösung mit Werkzeugen (Q7, M7)  
Problemlösungstrichter mit 6 W und 5 mal Warum (Root Causes)  
Fehlerbaum, Cause-Map  
A3-Problemlösungsblatt

### **Mitarbeiter:innen befähigen (ca. 1 Tag)**

Warum und wie?  
Ownership und Entrepreneurship  
Aufgabe der Führungskraft  
Mitarbeiterzufriedenheit  
ISO 9001: Kompetenz und Bewusstsein, Wissensmanagement  
Ideenmanagement (BVW)  
Lean: Teamarbeit  
Quality Circle [QC]  
Auftragserfüllung und Problemlösung im Team: Projektmanagement und Scrum  
Community of Practice [PoC]

### **Visual Management (ca. 0,5 Tage)**

Zwecke, Vorteile, Methoden  
Visuelle Prozesskontrolle, Andon (Ampel)  
Shopfloor-Management

### **Qualitätscontrolling – Finanzen (ca. 0,5 Tage)**

Die 10er Regel der Fehlerkosten  
Kosten für Konformität und Fehlerkosten  
Kostenfalle Haftung

### **Projektarbeit (ca. 1 Tag)**

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

Alle Lehrgänge 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 Ihrer 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 [smartbuilding.alfatraining.de](https://smartbuilding.alfatraining.de).