

Kursstart alle 4 Wochen

## Life Science Manager:in mit Qualitätsbeauftragte:r

Nach dem Kurs verfügst du über das nötige Fachwissen zu klinischen Studien und zum Einsatz Künstlicher Intelligenz in deinem beruflichen Umfeld. Zudem erlernst du Kenntnisse in der Anwendung der Norm ISO DIN EN 9001 sowie in der Planung, Einführung, Pflege und Wirksamkeitskontrolle eines QM-Systems.



### Abschlussart

Zertifikat „Life Science Manager:in“  
Zertifikat „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“



### Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen  
Qualitätsbeauftragte:r 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

Nach dem Lehrgang verfügst du über das nötige Fachwissen zu klinischen Studien unter den gesetzlichen, ethischen und administrativen Gesichtspunkten von der Planung bis zur statistischen Auswertung. Des Weiteren kennst du die Anforderungen an ein GMP-System sowie die geltenden Regularien und Fachbegriffe und bist in der Lage, diese sicher anzuwenden. Außerdem sind dir die Normen und Zertifizierungen für Medizinprodukte bekannt und du kannst bei der Umsetzung der DIN EN ISO 13485:2021-12 mitwirken.

Außerdem 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.

## ZIELGRUPPE

Naturwissenschaftler:innen, Mathematiker:innen, Informatiker:innen, Mediziner:innen und Personen aus medizinisch-technischen Berufen und der medizinischen Dokumentation, Qualitätsbeauftragte sowie alle Mitarbeiter:innen der pharmazeutischen Produktion, Technik, Qualitätskontrolle und -sicherung

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.

## BERUFSAUSSICHTEN

Life Science Manager:innen bilden eine Schnittstelle zwischen Technologie und Gesundheit. In dieser Position bist du daher in allen Bereichen am Arbeitsmarkt nachgefragt, die eine solche Schnittstellenfunktion mit sich

bringen, beispielsweise in produzierenden Unternehmen der Pharmazie, Medizintechnik oder Lebensmittelindustrie, im Gesundheitswesen, z. B. Kliniken und Labore, in Biotechfirmen und Forschungsinstituten, in Unternehmen der chemischen und Kosmetikindustrie sowie in Ministerien, Verbänden und öffentlichen Verwaltungen des Gesundheitswesens und der Biotechbranche. Dein aussagekräftiges Zertifikat gibt einen detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen.

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.

Eine zusätzliche Qualifizierung im Qualitätsmanagement ist bei Unternehmen aller Größen in Industrie, Handel und im Dienstleistungssektor nachgefragt. Nach dem Lehrgang kannst du deine neuen Kompetenzen aussagekräftig mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation nachweisen.

## VORAUSSETZUNGEN

Für den Lehrgang werden Kenntnisse in qualitätsbezogenen Tätigkeiten empfohlen.

## 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

---

## **GMP – GOOD MANUFACTURING PRACTICE**

### **Einführung in GMP (ca. 2 Tage)**

EU-GMP-Leitfaden, AMG, AMWHV  
Herstellerlaubnis und Überwachungsbehörden  
Zulassung und Zulassungsbehörden  
Personal in Schlüsselstellungen (Organigramm)  
CFR 21 – Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA  
Internationale GMP-Regelwerke (WHO, PIC, etc.)

### **Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess**

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

### **Pharmazeutisches Qualitätssystem (ca. 11 Tage)**

#### **Einführung**

Verantwortung des Managements  
Qualitätsmanagementhandbuch  
Struktur und Ziele des PQS

#### **SOP-System**

Anforderungen an SOPs  
Aufbau einer SOP  
SOP-System  
Lenkung von Q-Dokumenten am Beispiel SOPs

### **Schulungssystem**

Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation  
Schulungsplanung, Schulungsdokumentation  
Erfolgskontrolle von Schulungen

### **Abweichungs- und CAPA-Management**

Was ist eine Abweichung?  
Dokumentation von Abweichungen  
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen  
Fehlerursachenanalyse  
Ablauf Abweichungsbearbeitung/CAPA

### **Änderungsmanagement (Change Control)**

Anforderungen an das Änderungsmanagement  
Anzeigepflichtige Änderungen, Klassifizierung von Änderungen  
Ablauf  
Risikomanagement

### **Validierung/Qualifizierung**

Qualifikation von Geräten/Anlagen und Räumen  
Prozessvalidierung, Reinigungs- und Methodenvvalidierung  
Ablauf der Qualifizierung und Validierung  
Anforderungen an die Dokumentation

### **Qualitätskontrolle**

Probenahme, Qualitätsprüfungen  
Stabilitätsuntersuchungen  
OOS-Prozedere

### **Reklamationsmanagement**

Beanstandungen  
Produktrückruf

### **Auditmanagement**

Auditarten  
Auditablauf  
Internes Audit  
FDA-Inspektion  
Lieferantenqualifizierung

### **Review/Trending**

Batch Record Review  
Product Quality Review  
Management Review

### **Betriebshygiene im Pharmabetrieb (ca. 2 Tage)**

Personalhygiene  
Allgemeine Hygieneanforderungen  
Gesundheitsüberwachung  
Bekleidungs Vorschriften  
Verhalten im reinen Bereich  
Produktionshygiene  
Die wichtigsten Kontaminationsquellen  
Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen  
Hygienepläne

### **Dokumentation (ca. 0,5 Tage)**

Grundlegende Anforderungen an die Dokumentation  
Data Integrity

### **Produktionsräume – Reinräume (ca. 1 Tag)**

Allgemeine Anforderungen  
Anforderungen an die Räumlichkeiten  
Vermeidung von Kreuzkontaminationen

## Lager (ca. 0,5 Tage)

### 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 Produkttrisiken

### 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

---

## 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 „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“ (ca. 3 Tage)**

## **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).