




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 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 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, Zertifizierungsvorbereitung und Zertifizierungsprüfung „Qualitätsbeauftragte:r mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“ (ca. 3 Tage)**

## **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).