

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.