



Kursstart alle 4 Wochen


# Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie und Statistik

Der Kurs erläutert verschiedene statistische Methoden, die Anforderungen an ein Risikomanagementsystem von Firmen zur Gewährleistung der Produktsicherheit (MDR), die internationale Norm und die hierfür relevante ISO Norm 13485. Du erfährst, wie Künstliche Intelligenz im Beruf eingesetzt wird.

 **Abschlussart**  
Zertifikat „Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie“  
Zertifikat „Statistik“

 **Abschlussprüfung**  
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen

 **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

Nach dem Lehrgang kennst du dich bezüglich der Regularien, Normen und Zertifizierungen für Medizinprodukte aus und kannst bei der Umsetzung der EN ISO 13485:2021-12 mitwirken.

Des Weiteren verstehst du die Grundlagen der Statistik, kannst Daten aufbereiten, auswerten sowie statistische Datenanalysen und Ergebnisse mit Grafiken darstellen, erläutern und interpretieren.

## 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

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.

Fundierte Kenntnisse in der Statistik stellen eine wertvolle Zusatzqualifikation dar, die in der industriellen Forschung und Entwicklung, in der Arzneimittelentwicklung, in der Betreuung medizinischer Studien, im Bereich Finanz- und Versicherungswesen, in der Informationstechnologie oder in der öffentlichen Verwaltung sehr gefragt.

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

## LEHRGANGSINHALTE

### 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

## STATISTIK

### Statistische Grundlagen (ca. 6 Tage)

Messtheoretische Grundlagen (Grundgesamtheit und Stichprobe,

Stichprobenarten, Messung und Skalenniveaus)

Univariate Deskriptivstatistik (Häufigkeitsverteilungen, Zentralmaße,

Streuungsmaße, Standardwert, Histogramme, Balkendiagramme,

Kreisdiagramme, Liniendiagramme und Boxplots)

Bivariate Deskriptivstatistik (Zusammenhangsmaße,

Korrelationskoeffizienten, Kreuztabellen, Streudiagramme und gruppierte

Balkendiagramme)

Grundlagen der induktiven Inferenzstatistik (Wahrscheinlichkeitsverteilung,

Normalverteilung, Mittelwertverteilung, Signifikanztest, Nullhypothesentest

nach Fisher, Effektgröße, Parameterschätzung, Konfidenzintervalle,

Fehlerbalkendiagramme, Poweranalysen und Ermittlung des optimalen

Stichprobenumfangs)

### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld

Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### Methoden zum Vergleich von zwei Gruppen (ca. 5 Tage)

z- und t-Test für eine Stichprobe (Abweichung von einem vorgegebenen Wert)

t-Test für den Mittelwertsunterschied von zwei unabhängigen/verbundenen Stichproben

Prüfung der Wirksamkeit von Aktionen, Maßnahmen, Interventionen und anderen Veränderungen mit t-Tests (Pretest-Posttest-Designs mit zwei Gruppen)

Unterstützende Signifikanztests (Anderson-Darling-Test, Ryan-Joiner-Test, Levene-Test, Bonnet-Test, Signifikanztest für Korrelationen)

Nonparametrische Verfahren (Wilcoxon-Test, Vorzeichentest, Mann-Whitney-Test)

Kontingenzanalysen (Binomialtest, Exakter Test nach Fisher, Chi-Quadrat-Test, Kreuztabellen mit Assoziationsmaße)

### Methoden zum Mittelwertvergleich von mehreren Gruppen (ca. 5 Tage)

Ein- und zweifaktorielle Varianzanalyse (einfache und balancierte ANOVA)

Mehrfaktorielle Varianzanalyse (Allgemeines lineares Modell)

Feste, zufällige, gekreuzte und geschachtelte Faktoren

Mehrfachvergleichsverfahren (Tukey-HSD, Dunnett, Hsu-MCB, Games-Howell)

Interaktionsanalyse (Analyse von Wechselwirkungseffekten)

Trennschärfe und Poweranalyse bei Varianzanalysen

### Einführung in die Versuchsplanung (DoE, Design of Experiments) (ca. 1 Tag)

Voll- und teilfaktorielle Versuchspläne

### 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).