

<b>Qualitäts- und Prozessmanagement</b>						
<b>Kennnummer</b>	<b>Workload</b>	<b>Credits/LP</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Häufigkeit des Angebots</b>	<b>Dauer</b>	
	180 Std.	6	2	Nur Wintersemester	1 Semester	
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b>		<b>Sprache</b>	<b>Kontaktzeit</b>	<b>Selbststudium</b>	<b>Geplante Gruppengröße</b>
	a) Qualitäts- und Prozessmanagement in der Medizintechnik		a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 97,5 Std.	a) 15
	b) Seminar regulatorische Prozesse		b) Deutsch	b) 5,63 Std.	b) 54,37 Std.	b) 15
<b>2</b>	<p><b>Lernergebnisse/Kompetenzen</b></p> <p>Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p><b>Wissen (1)</b> ... den Sinn und Anforderungen des bzw. an das Qualitätsmanagement (QM) darlegen. ... den Gegenstand und Inhalt des Prozessmanagements benennen.</p> <p><b>Verständnis (2)</b> ... Qualitätsmanagement in den Kontext der allg. Anforderungen und Unternehmenswirkungen stellen. ... Prozessmanagement in den Kontext der allg. Anforderungen und Unternehmenswirkungen stellen.</p> <p><b>Anwendung (3)</b> ... den Aufbau eines Qualitätsmanagements im Medizintechnikumfelds erklären. ... den Aufbau eines Prozessmanagements im Medizintechnikumfelds erklären.</p> <p><b>Analyse (4)</b> ... die spezifischen Merkmale eines Qualitätsmanagementsystems im medizintechnischen Unternehmen identifizieren. ... die maßgeblichen Qualitätsmerkmale in Unternehmensprozessen ableiten. ... Unternehmensprozesse hinsichtlich qualitätsrelevanter Merkmale analysieren.</p> <p><b>Synthese (5)</b> ... Qualitätspolitik, Qualitätsziele und qualitätsrelevante Kennzahlen eines Unternehmens definieren. ... Prozesskennzahlen definieren. ... qualitätsrelevante Unternehmensprozesse im medizintechnischen Umfeld optimieren.</p>					
<b>3</b>	<p><b>Inhalte</b></p> <p>a) Themenbereich: Qualitätsmanagement im Medizintechnikunternehmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modell der DIN EN ISO 13485 und deren Abgrenzung zur ISO 9001</li> <li>- Gesetzliche, normative und kundenspezifische Anforderungen an ein Medizinprodukt</li> </ul>					

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualitätsanforderungen an Entwicklung, Produktion und Logistik</li> <li>- Qualitätsanforderungen an die Aufbereitung (Reinigung, Sterilisierung) medizinischer Instrumente</li> <li>- Marktbeobachtung; Post Market Surveillance, CAPA</li> <li>- Methoden zur Qualitätsplanung, -lenkung, -sicherung und -verbesserung (z.B. FMEA, FBA, SPC)</li> <li>- Implementierung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems</li> </ul> <p>Themenbereich: Entwicklung &amp; Management regulatorischer Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unternehmensprozesse: Arten, Aufbau, Ablauf, Wirksamkeit</li> <li>- Regulatorische Unternehmensprozesse: Entwicklung, Beschaffung, Produktion, Logistik</li> <li>- Regulatorische Anforderungen hinsichtlich der Unternehmensprozesse</li> <li>- Risikomanagement und Prozesstechnik</li> <li>- Prozesscontrolling und Prozessbewertung</li> <li>- Optimierung regulatorischer Prozesse</li> <li>- Prozessevaluation (Auditierung)</li> </ul> <p>b) Seminaristische Arbeit zu einem der Themen aus a)</p>
<b>4</b>	<p><b>Lehrformen</b></p> <p>a) Blended Learning</p> <p>b) Seminar</p>
<b>5</b>	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen</b></p> <p>keine</p>
<b>6</b>	<p><b>Prüfungsformen</b></p> <p>b) Studienleistung 1sbPN (Präsentation) (2 LP)</p> <p>Modulprüfung Qualitäts- und Prozessmanagement 1K (Klausur) (4 LP)</p>
<b>7</b>	<p><b>Verwendung des Moduls</b></p> <p>Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)</p>
<b>8</b>	<p><b>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</b></p> <p>Prof. Dr. Kurt Greinwald (Modulverantwortliche/r)</p>

<b>9</b>	<p><b>Literatur</b></p> <p>a) Herrmann, J.; Fritz, H.: Qualitätsmanagement. 3. Aufl., München: Hanser Verlag, 2021</p> <p>Harer, J.; Baumgartner, Ch.: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer 3. Aufl., München: Carl Hanser 2018</p> <p>Brunner, F. J.; Wagner, K.W.: Qualitätsmanagement - Leitfaden für Studium und Praxis. 6. Aufl., München: Hanser, 2016</p> <p>Stender, R.: Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten – Praxisleitfaden zur DIN EN ISO 13485 und den neuen EU-Verordnungen. 2. Aufl., Berlin: Beuth 2019</p> <p>Sendlhofer, G.; Brunner, G.; Eder, H.: Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen. München: Hanser Verlag, 2018</p> <p>DIN EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke. Berlin: Beuth, 2016</p> <p>DIN EN ISO 9001:2015: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Berlin: Beuth 2015</p> <p>Medizinprodukteverordnung / Medical Device Regulation (MDR): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Amtsblatt der Europäischen Union, 2017</p> <p>DIN EN ISO 14971:2013: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Berlin Beuth Verlag 2013</p> <p>Stoesser, K., R.: Prozessoptimierung für produzierende Unternehmen. 2. Aufl., Wiesbaden: Springer Fachmedien 2019</p> <p>Christ, J., P.: Intelligentes Prozessmanagement: Marktanteile ausbauen, Qualität steigern, Kosten reduzieren. Wiesbaden: Springer Gabler Verlag 2015</p> <p>Hierzer, R.: Prozessoptimierung 4.0: Den digitalen Wandel als Chance nutzen. 2. Aufl., Freiburg: Haufe Verlag 2020</p> <p>b) je nach Themenwahl</p>
----------	--