

Qualitätsmanagement und statistische Methoden (MTE-PP)						
Kennnummer	Workload	Credits/LP	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer	
	180 Std.	6	5	Nur Wintersemester	1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Qualitätsmanagement in der MedTec	a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 37,5 Std.	a) 0	
	b) Qualitätssicherung und statistische Methoden in der Medizintechnik	b) Deutsch	b) 22,5 Std.	b) 37,5 Std.	b) 0	
	c) Statistische Methoden in der Medizintechnik Labor	c) Deutsch	c) 22,5 Std.	c) 37,5 Std.	c) 0	
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage...</p> <p>Wissen (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Sinn und Anforderungen des bzw. an das Qualitätsmanagement (QM) zu interpretieren ... Anforderungen an Datenerhebungen im Bereich der Medizintechnik darzulegen ... Anforderungen an klinische Studien darzulegen ... wichtige statistische Methoden zu reproduzieren <p>Verständnis (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... das Prozessmodell des QM zu erläutern ... Bedeutung statistischer Methoden in der Qualitätssicherung zu erläutern ... Bedeutung klinischer Studien und Laborprüfungen für die Medizintechnik zu erläutern ... die Funktionsweise wichtiger statistischer Methoden zu erklären <p>Anwendung (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die Methoden des medizintechnischen QM gemäß gesetzl. und normativen Anforderungen wie Risikomanagement, Prozessvalidierung, Dokumentation usw. anzuwenden ... statistische Methoden für gegebene Aufgabenstellungen korrekt auszuwählen ... Methoden der beschreibenden und induktiven Statistik mit Hilfe von Software-Werkzeugen anzuwenden ... klinische Studien zu planen und wesentliche Schritte durchzuführen <p>Analyse (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Prozessleistungen anhand von Kennzahlen zu analysieren ... Ergebnisse aus statistischen Auswertungen zu vergleichen 					

	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Synthese (5) ... Verbesserungsmaßnahmen zu definieren ... gezielte Aufbereitungen von Daten mit Hilfe statistischer Methoden zusammenzustellen</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... die Wirksamkeit des QM-Systems zu bewerten ... Ergebnisse aus statistischen Untersuchungen im Rahmen der Qualitätssicherung zu beurteilen ... Ergebnisse aus klinischen Studien und Laborprüfungen zu beurteilen</p>
<p>3</p>	<p>Inhalte</p> <p>a) - Anforderungen an ein Qualitätsmanagement - Modell der DIN EN ISO 13485 – Abgrenzung zur ISO 9001 - gesetzliche, normative und kundenspezifische Anforderungen an ein Medizinprodukt - Klassifizierung und Risikomanagement - Klinische Bewertung - Aufbereitung (Reinigung, Sterilisierung) medizinischer Instrumente - Marktbeobachtung – Post Market Surveillance - Methoden zur Qualitätsplanung, -lenkung, -sicherung und -verbesserung (z.B. FMEA, FBA, SPC)</p> <p>b) - Wiederholung Grundlagen der Wahrscheinlichkeitsrechnung - Einführung in die Statistik - Bedeutung statistischer Methoden in der Qualitätssicherung - Medizinische Statistik und Design klinischer Studien - Anforderungen im Bereich klinische Validierung - Grundlagen und Anwendungen der beschreibenden Statistik - Fehleranalyse bei Messsystemen und Testaufbauten - Punktschätzungen - Konfidenzintervalle - Regression - Grundlagen und Anwendungen der schließenden Statistik - Hypothesentests - Fallzahlberechnungen - Statistische Simulationen - Datenvisualisierung und Explorative Datenanalyse - Praktische Umsetzung von statistischen Methoden - Statistische Auswertungen in Excel - Programmierung in R - Statistische Simulationen - Anwendungen und Fallbeispiele der beschreibenden Statistik - Anwendungen und Fallbeispiele der induktiven Statistik</p> <p>c) Übungen zu den Themen von Qualitätssicherung und statistische Methoden in der Medizintechnik</p>

4	Lehrformen a) Vorlesung / Übung b) Vorlesung / Übung c) Praktikum/Labor
5	Teilnahmevoraussetzungen <ul style="list-style-type: none">- Modul Einführung in Industrial MedTec- Grundkenntnisse Qualitätsmanagement (siehe Industriebetriebslehre und Qualitätsmanagement, 3. Semester)
6	Prüfungsformen c) Studienleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (2 LP) Modulprüfung Qualitätsmanagement und statistische Methoden 1K (Klausur) (4 LP)
7	Verwendung des Moduls Medizintechnik – Technologien und Entwicklungsprozesse B.Sc. (MTE)
8	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende Prof. Dr. Kurt Greinwald (Modulverantwortliche/r) Prof. Dr. Martin Haimerl (Modulverantwortliche/r)

9 **Literatur**

- a) Herrmann, Joachim; Fritz, Holger: Qualitätsmanagement : Lehrbuch für Studium und Praxis, 2., überarbeitete und aktualisierte Auflage, München, Hanser Verlag, 2016
- Stender, Randolph: Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten : Kommentar und Praxisleitfaden zur dritten Ausgabe der DIN EN ISO 13485, Berlin, Beuth Verlag, 2017
- Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 3., vollständig überarbeitete Auflage, München, Hanser Verlag, 2018
- Horne, Herbert: I know CAPA: CAPA - Corrective and Preventive Action, Books on Demand, 2016
- DIN EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- 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
- DIN EN ISO 14155:2012-01: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis
- b) Papula, Lothar: Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler - Band 3, 7., überarbeitete und erweiterte Auflage, Wiesbaden, Springer Vieweg, 2016
- Weiß, Christel: Basiswissen medizinische Statistik, 6., überarbeitete Auflage, Berlin, Springer, 2013
- Schumacher, Martin; Schulgen/Kristiansen, Gabi: Methodik klinischer Studien : Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung, 3. Auflage, Berlin, Springer, 2008
- Herkner, Harald; Müllner, Marcus: Erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik : Grundlagen, Interpretation und Umsetzung: Evidence Based Medicine, 3., überarbeitete und erweiterte Auflage, Wien, Springer, 2011
- Kramme, Rüdiger 1954-: Medizintechnik : Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung, 5., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, 2017
- Wintermantel, Erich 1956-; Ha, Suk-Woo: Medizintechnik : Life Science Engineering; Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business, 5., überarb. und erw. Aufl., Springer 2009