

HFU Akademie

Wissenschaftliche
Weiterbildung der
Hochschule Furtwangen



MRA 1: GRUNDLAGEN

TECHNISCHE DOKUMENTATION,
RISIKO -/ ENTWICKLUNGSMANAGEMENT

Weiterbildung mit Zertifikatsabschluss (CAS)

Hochschule macht Weiterbildung

Wir schaffen durch lebenslange Weiterbildung die Bedingungen für persönlichen, unternehmerischen und gesellschaftlichen Erfolg. Die Kompetenz einer ganzen Hochschule steht Ihnen in Form von Seminaren, Workshops und Blended-Learning Angeboten zur Verfügung.

Die HFU Akademie bietet Weiterbildungsprogramme für:

- Berufseinsteiger, Berufstätige und Berufsrückkehrer
- Hochschulabsolventen
- Beschäftigte und Führungskräfte
- Individualkunden und Unternehmen
- Interessierte aus der Region und Online-Lernende weltweit

Fundierte und praxisbezogene Inhalte aus folgenden Bereichen stehen zur Verfügung:



Dauer	1 Semester mit vier geblockten Präsenzphasen am Campus Tuttlingen (2 und 3 täglich)
Termine	aktuelle Termine unter www.hfu-akademie.de
Kosten	CAS-Modul: 3.950 €
Abschluss	wissenschaftliches Weiterbildungszertifikat der Hochschule Furtwangen (15 ECTS-Punkte)
Anmeldung und Information	www.hfu-akademie.de
Kontakt	Studiendekan Medizintechnik - Regulatory Affairs Prof. Dr. Michael D'Agosto michael.dagosto@hs-furtwangen.de Fon +49.7461.1502-6640

HFU Akademie
Dr. Armin Müller
armin.mueller@hs-furtwangen.de
Fon +49.7723.920-2675



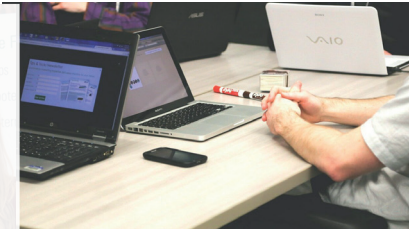
www.hfu-akademie.de
Technik | Informatik | Wirtschaft | Medien | Gesundheit



Medizintechnik -
Regulatory Affairs

CAS
MRA 1

INHALT



ABLAUF

ZIELE

Inhalte

Im CAS-Modul wird ein solides Fundament für eine Tätigkeit im Bereich Regulatory Affairs vermittelt. Im Fach „Einführung in Regulatory Affairs“ werden die Rechtsgrundlagen und deren Umsetzung in die betrieblichen Prozesse behandelt. Themen sind u.a. Zweckbestimmung, Konformitätsbewertung, Normen, Notified Body, Behörden und Wirtschaftsakteure in der Medizinprodukteverordnung der EU (Medical Device Regulation - MDR). TeilnehmerInnen werden befähigt, die für die Zulassung maßgebliche Technische Dokumentation zu erstellen.

Das Fach „Entwicklungs- und Risikomanagement“ steigt tiefer in die zentralen Fragestellungen ein, wie die Entwicklung eines Medizinprodukts in Hinblick auf regulatorische Fragestellungen umzusetzen ist. Dazu gehören der Lebenszyklus eines Medizinproduktes, Entwicklungsprozesse und -lenkung, Projektmanagementmethoden sowie Innovationsmanagement und Labeling.

Ein weiterer großer Themenbereich ist die Betrachtung des Risikomanagements sowie die Usability bei der Medizinproduktezulassung, inklusive Grundlagen, Strategien und Methoden. Dabei liegt der Fokus auf der praktischen Umsetzung in konkreten Anwendungsszenarien. Dieser Ansatz mündet in dem „Praxisprojekt Regulatory Requirements“, bei dem die TeilnehmerInnen eine konkrete Aufgabenstellung aus den Themenfeldern Regulatory Affairs und Entwicklungsmanagement bearbeiten dürfen und so auf praktische Weise ihre Kompetenzen vertiefen können.

Veranstaltungen und Aufbau

Das CAS-Modul besteht aus drei Veranstaltungen:

- Einführung in Regulatory Affairs (6 ECTS-Leistungspunkte)
- Entwicklungs- & Risikomanagement (6 ECTS-Leistungspunkte)
- Praxisprojekt Regulatory Requirements (3 ECTS-Leistungspunkte)

Das gesamte Angebot ist modular aufgebaut und als Blended-Learning-Angebot konzipiert. Geblockter Präsenzunterricht am Standort Tuttlingen wird hierbei mit Gruppen- und Selbstlernphasen sowie Online-konferenzen kombiniert und kann deswegen sehr gut berufsbegleitend absolviert werden.

Zielgruppe

Das Studienangebot richtet sich an Personen mit einschlägiger Berufserfahrung (mindestens 1 Jahr) in einem Bereich, der für eine industrielle Tätigkeit im Bereich der Medizintechnik relevant ist.

Karrierechancen

Das Weiterbildungsangebot qualifiziert die TeilnehmerInnen für eine Karriere in zentralen Positionen im Umfeld der Medizintechnik. Dazu gehören Hersteller von Medizinprodukten, aber auch Beratungsunternehmen oder Benannte Stellen. Das Studium vermittelt eine systematische und umfassende Sichtweise auf regulatorische Anforderungen und zugehörige Prozesse.

Bildnachweis: Titelbild: shutterstock/PopTika - Bildleiste: Inhalt: 11: Fotolia; 21: Pixabay - Ziele: Pixabay - alle anderen HFU Akademie und Hochschule Furtwangen

Arbeitsfelder

- Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs
- Entwicklungs- und Produktmanagement
- Produktion und Logistik
- Qualitätssicherung und Steuerung von Unternehmensprozessen
- Clinical Affairs
- Strategische Positionen in der Umsetzung von Servicekonzepten
- Auditorenaufgaben

Abschluss

Das Weiterbildungsmodul wird mit einem Zertifikat der wissenschaftlichen Weiterbildung (Certificate of Advanced Studies, CAS) abgeschlossen. Bei Durchlauf des Gesamtprogramms Medizintechnik – Regulatory Affairs (MRA) und erfolgreichem Abschluss der Master Thesis erwerben die Teilnehmer/innen einen Masterabschluss (Master of Science, M.Sc.).

HFU Campus Tuttlingen

Das Studienangebot findet in Kooperation mit der Fakultät Industrial Technologies statt, die ihren Sitz am Hochschulcampus Tuttlingen hat. Sie gilt als Ingenieurschmiede und ist ein deutschlandweit einmaliges Modell zugleich. Gemeinsam mit zahlreichen Unternehmen bildet die Fakultät Fachkräfte in Ingenieurpsychologie, Medizintechnik – Technologien und Entwicklungsprozesse, Mechatronik und Digitale Produktion sowie Werkstoff- und Fertigungstechnik aus.