

HFU Akademie

Wissenschaftliche
Weiterbildung der
Hochschule Furtwangen



MRA 2: MEDIZINTECHNIK QUALITÄTSMANAGEMENT UND KLINISCHE VALIDIERUNG

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 tägig)
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 2

INHALT



ABLAUF

ZIELE

Inhalte

Für den Bereich Regulatory Affairs gewinnen die Themen klinische Validierung und Bewertung von Medizinprodukten sowie Fragen des Qualitätsmanagements inkl. der zugehörigen Prozessabläufe erheblich an Bedeutung. Das vorliegende Modul vermittelt Ihnen zentrale Kenntnisse und Kompetenzen zu den hierfür zentralen Methoden und gibt Ihnen die Möglichkeit, ein eigenes Praxisprojekt für einen ausgewählten Anwendungsfall durchzuführen.

Das Modul setzt sich aus zwei Teilveranstaltungen zusammen. Erstens das Fach „Klinische Bewertung & Wissenschaftliches Arbeiten“: Hier lernen Sie den soliden Umgang mit wissenschaftlichen Methoden in Bezug auf eigene Tests, Studien und bei der Literaturlauswertung. Zweitens das Fach „Qualitäts- & Prozessmanagement“, in dem Sie zum einen wichtige organisatorische Abläufe in einem Medizintechnik-Unternehmen sowie Aufbau und Zweck von Qualitätsmanagementsystemen kennenlernen. Zum anderen beschäftigen Sie sich mit der richtigen Gestaltung betrieblicher Prozesse – von der Analyse zugrundeliegender Anforderungen bis zu deren Umsetzung und Einführung im betrieblichen Umfeld.

Das CAS-Modul wird mit dem „Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung“ abgeschlossen, bei dem eine konkrete Aufgabenstellung aus dem Themenbereich aufgegriffen und durch Sie bearbeitet wird, so dass ein direkter, praktischer Transfer des vermittelten Wissens ermöglicht wird.

Veranstaltungen und Aufbau

Das CAS-Modul besteht aus zwei Veranstaltungen und einer Praxisarbeit:

- Klinische Bewertung & Wissenschaftliches Arbeiten (6 ECTS-Leistungspunkte)
- Qualitäts- & Prozessmanagement (6 ECTS-Leistungspunkte)
- Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung (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.