CAS
«QM-LEADERSHIP IN THE MEDICAL INDUSTRY AND PHARMA»

Key Learnings

- Du bist in der Lage Führungspositionen im Bereich Quality Management, Quality Assurance oder angrenzende Unternehmensbereiche zu übernehmen und auszuüben
- Du erlernst sowohl spezifische führungs- wie auch fachtechnische Themen, die im QM-Umfeld notwendig sind und kannst diese nutzenbringend in Deine Unternehmenskultur einbetten.
- Du verstehst die Erwartungen und Bedürfnisse der internen und externen Stakeholder an eine QM-Organisation und kannst die QM-Organisation Deiner Organisation optimal auf die Bedürfnisse der Stakeholder ausrichten.
- Du bist in der Lage, den QM-Jahreszyklus professionell und effizient zu planen und zu steuern

	Aufbau 15 ECTS	
	Präsenzunterricht: 12 x 8 h	96 Lernstunden
	Lerntagebuch: 6 x 3–5 Seiten (à 15 h)	90 Lernstunden
	Abschlussarbeit: 25–30'000 Zeichen (15–20 Seiten)	150 Lernstunden
	Selbststudium / Literatur	50 Lernstunden
	1 ECTS = 25 – 30 Lernstunden	**Total 375 – 450 Lernstunden**

Dein Input

- 100% Arbeitstätigkeit möglich
- 12 Tage Präsenzunterricht in Olten, freitags und samstags, i.d.R. alle 2 Wochen
- Zusätzliche Lernzeit in Form von Vor- und Nachbereitungsarbeiten
- Reflexions- und Transferarbeit als Leistungsausweis
- Studiengangskosten: 8'800.–
- Studiengangskosten ab 2027: 9'300.–

Abschluss

- Hochschulabschluss **CAS «QM-Leadership in the Medical Industry and Pharma»**
- 15 ECTS Kreditpunkte (450 Lernstunden)
- Anschlussmöglichkeit MAS «Quality Leadership»

Zielgruppe

- Aktuelle und zukünftige QM-Führungskräfte in der Medical Industrie (Medtech, Pharma und Zulieferindustrie)
- Studenten im Rahmen des MAS Quality Leadership

Bildungspartner

SAQQUALICON
Dein Bildungspartner für Qualität.

HWZ

Inhalte

Moderne QM-Systeme und dafür erforderliche Führungsgrundlagen
Einführung ins CAS. Kennenlernen moderner QM-Systeme im hochregulierten Medical-Umfeld. Rolle der Quality Unit und deren Führungskräften. Risikobasiertes Denken, Verbesserungskultur, laterale Führung.

Personelle Ressourcen / Training Management
Zusammenarbeit mit HR im Rahmen der Befähigung und Weiterentwicklung des Personals. Mitarbeiterqualifizierung und deren Aufrechterhaltung. Risikobasierte Schulungsplanung.

Audits im hochregulierten Umfeld
Risikobasierte interne Auditplanung und -durchführung. Auditorenqualifizierung. Auditvorbereitung von externen Audits durch Benannte Stellen und Gesundheitsbehörden.

Validierungsmasterplan
Erstellung und Aufrechterhaltung von qualifizierungs- und validierungspflichtigen Objekten und Prozessen im Unternehmen. Periodische Überprüfung und kontinuierliche Prozessverifizierung.

Infrastruktur und Hygiene
Qualifizierung der Infrastruktur, wie Reinräume, Lager, Klimaschränke, etc.
Anforderungen an hygienische Arbeitsweise und Verhalten. Spezialfall sterile Produkte und Anforderungen an Sterilisationsprozesse.

Produktentwicklung / Design Quality Assurance
Unterstützung von Entwicklungsprojekten. Design-/Phasen-Reviews. Traceability von Entwicklungsanforderungen bis zu den Entwicklungsergebnissen. Statistische Methoden.

Jetzt anmelden!

Regulatory Affairs
Grundlagen zu Konformitätsbewertungsverfahren (z. B. CE-Kennzeichnung) sowie zu Anforderungen und Aufbau der Zulassungsdokumentation. Relevanz dieser Dokumentation im Kontext von Produktänderungen und Freigabeprozessen. Teilnehmende lernen auch, wie Regulatory Affairs Intelligence zur frühzeitigen Erkennung regulatorischer Entwicklungen und Sicherstellung der Compliance beiträgt.

Herstellung
Zusammenarbeit mit der Herstellleitung. Unterstützung bei der alltäglichen Produktherstellung, Qualitätsprüfung und Produktfreigabe.

Messung, Analyse und kontinuierliche Verbesserung
Aufbau einer Organisation, die bei CAPA-Inputs, CAPAs und Changes im Alltag sicherstellt, dass Änderungen und Verbesserungen zeitgerecht und qualitativ korrekt bearbeitet und implementiert werden. Analyse von relevanten Daten im Rahmen von sinnvoll aufgebauten Kennzahlensystemen und zur optimalen Vorbereitung und Umsetzung des Management Reviews.

Supplier Quality Management
Zusammenarbeit mit dem Einkauf beim Outsourcen von Herstellaktivitäten. Risikobasierte Qualifizierung von Lieferanten und Aufrechterhaltung des qualifizierten Status. Lieferantenbewertung.

Management Attention and Communication
Grundverständnis für die Kommunikation mit der obersten Leitung aufbauen und entsprechende Kommunikationsstrategien erarbeiten.



Ansprechperson
Libertad Löffler
libertad.loeffler@saq-qualicon.ch
+41 (0)34 448 33 38



Leitung
Sandro Di Labio
mindquality GmbH
Owner, Managing Director
sandro.dilabio@mindquality.ch

SAQQUALICON
Dein Bildungspartner für Qualität.