



Certificate of Advanced Studies

## Regulatory Affairs in Life Sciences

Medizinprodukte, medizinische Software, Pharmazeutika und Kombinationsprodukte unterliegen nationalen und internationalen Gesetzen und Normen, an welche sich die Hersteller bei der Produktion halten müssen. Mit Fokus auf Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukte vermittelt Ihnen dieses CAS das nötige Rüstzeug, damit Sie sich im regulierten Umfeld der Life Sciences Industrie bewegen können.



[ti.bfh.ch/cas-ra](https://ti.bfh.ch/cas-ra)

## Inhaltsverzeichnis

1	Umfeld	4
2	Zielpublikum	4
3	Ausbildungsziele	4
4	Voraussetzungen	4
5	Durchführungsort	4
6	Kompetenzprofil	5
7	Kursübersicht	6
8	Kursbeschreibungen	8
8.1	Übersicht Regulatorien	9
8.2	Qualitäts-/Risikomanagement	10
8.3	Product Engineering	11
8.4	Validieren und Betrieb	12
8.5	Digitalisierung und Cybersecurity in Life Sciences	13
8.6	Kombinationsprodukte	14
8.7	Semesterarbeit (Living Case Aufgabe)	15
9	Kompetenznachweis	16
10	Dozierende	17
11	Organisation	17

Stand: 13.07.2022

# 1 Umfeld

- Reguliertes Umfeld in der Medizintechnik- und Life Sciences Industrie.
- Qualitäts- und Risikomanagement in der Medizintechnik- und Life Sciences Industrie.

Medizinprodukte inklusive medizinische Software, Wirkstoffe und Arzneimittel sowie Kombinationsprodukte (Arzneimittel-Medizinprodukt) unterliegen unterschiedlichen Qualitätsanforderungen und Regulatorien. Dieses CAS thematisiert die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und medizinischer Software. Zudem vermittelt es Ihnen auch das nötige Wissen, um die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukten anwenden zu können.

Wenn Sie sich im Bereich Regulatory Affairs für Pharma vertiefen wollen, empfehlen wir das [CAS Regulatory Affairs Pharma](#).

# 2 Zielpublikum

- Sie planen, in einem regulierten Umfeld der Medizintechnik oder Life Sciences Industrie zu arbeiten.
- Sie arbeiten in den Bereichen Entwicklung und Produktion, Quality Management und Regulatory Affairs.
- Sie sind in den Bereichen Medizintechnik, Medizininformatik oder in der Pharmaindustrie dafür verantwortlich, Risiken zu analysieren und frühzeitig zu erkennen.

# 3 Ausbildungsziele

- Sie kennen die EU-Verordnungen Medical Device Regulation (MDR) und In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) und können diese anwenden.
- Sie können die nationalen Regeln für die Meldepflicht und die Korrekturmaßnahmen bei schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten anwenden.
- Sie erwerben alles Wissen, um bei Medizinprodukten ein QMS nach ISO 13485 und bei Arzneimitteln ein PQS nach ICH Q10 zu erstellen.
- Sie kennen die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukte und sind mit deren Klassifizierung vertraut.
- Sie kennen die Schnittstellen zu Prozessen wie Risk Management, Usability Engineering, Reviews, Design Verification, Design Validation und Process Validation.

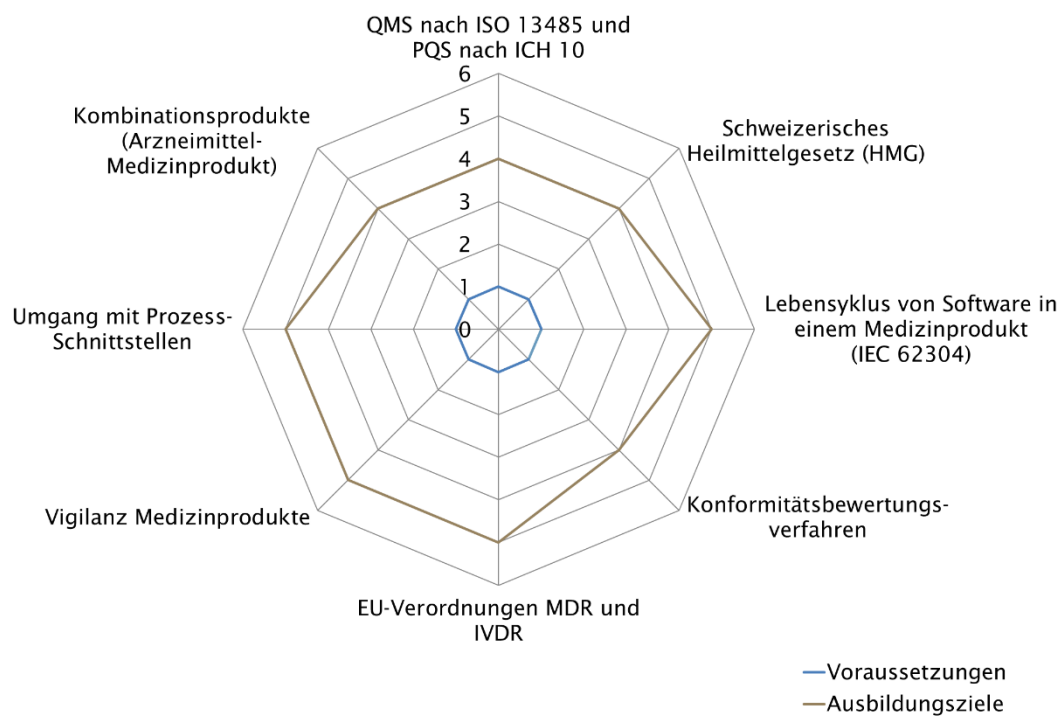
# 4 Voraussetzungen

- Sie haben idealerweise einen Abschluss aus dem Ingenieurwesen, der Medizintechnik oder Medizininformatik, der Medizin/Veterinärmedizin oder aus Life Sciences Studienrichtungen.
- Sie haben beruflich mit Fragen von Regulatory Affairs in Life Sciences zu tun und möchten sich systematisch mit dem Thema auseinandersetzen.

# 5 Durchführungsort

Berner Fachhochschule, Technik und Informatik, Weiterbildung, Aarbergstrasse 46, 2502 Biel, Telefon +41 31 848 31 11, E-Mail [weiterbildung.ti@bfh.ch](mailto:weiterbildung.ti@bfh.ch)

## 6 Kompetenzprofil



### Kompetenzstufen

0. Keine Kompetenzen
1. Kenntnisse/Wissen
2. Verstehen
3. Anwenden
4. Analyse
5. Synthese
6. Beurteilung

## 7 Kursübersicht

Das CAS setzt sich aus den Regulatorien für Medizinprodukte, medizinischer Software und In-vitro-Diagnostika zusammen. Ergänzend werden in einem «Seitenblick auf Pharma» die regulierten Phasen von Arzneimitteln behandelt. Zusammenfassend und aufbauend auf diesem Wissen thematisieren Sie die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukte.

### Übersicht Regulatorien

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Einführung Medical Device Regulation (MDR)	5	Hansjörg Riedwyl
Schweizerische Regulatorien (nationale Besonderheiten)	3	Jürg Kaltenrieder
Einführung In-vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)	4	Sandra Soniec Mathias Eng
Einführung Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)	3	Muriel Künzi
Internationale Regulatorien	6	Sandra Item
Seitenblick auf Pharma – Regulierte Phasen der Arzneimittel	5	Dr. Barbara Jentges
<b>Total</b>	<b>26</b>	

### Qualitäts- und Risikomanagement

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Risikomanagement bei Medizinprodukten	7	Serdar Gelebek
Klinisches Risikomanagement	4	Helmut Paula
QMS ISO 13485	4	Serdar Gelebek
Dokumentation	3	Markus Angst
Pharmaceutical Quality Systems (ICH Q10)	4	Lothar Hartmann
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten nach ISO 10993	4	Nadine Schwarz
<b>Total</b>	<b>26</b>	

## Product-Engineering

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Lebenszyklus von Software in einem Medizinprodukt IEC 62304	6	Mathias Eng
Product Engineering – Praktische Umsetzung (1+2)	11	Michael Krieffewirth
Packaging and Labelling	5	Lutz Stehling
Von der Anforderung bis zum Design-Transfer	5	Beat Steffen
Vom Design-Transfer bis zum Phase-out	5	Markus Angst
Software as a Medical Device (SaMD)	2	Hansjörg Riedwyl
<b>Total</b>	<b>34</b>	

## Validierung und Betrieb

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Globale RA-Strategie	6	Michael Maier
Regulatorien: Umsetzung im Markt	3	Michael Maier
Klinische Evaluation	3	Dr. Ulrich Hofer
Design und Validierung von Herstellprozessen	3	Mathias Eng
Computer System Validierung	4	Mathias Eng
<b>Total</b>	<b>19</b>	

## Digitalisierung + Cybersecurity in Life Sciences

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Digitalization and Cybersecurity in Life Sciences (1+2)	8	Dr. Larissa Naber Mathias Eng
<b>Total</b>	<b>8</b>	

## Kombinationsprodukte

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Design Control für Kombinationsprodukte	3	Michael Krieffewirth
Drug-Device Kombinationsprodukte aus regulatorischer Sicht / Konsultationsverfahren für «ancillary drug substances» / Regulatorische Anforderungen anhand von Produktbeispielen	4	Dr. Barbara Jentges Mathias Eng
<b>Total</b>	<b>7</b>	

## Semester work (Living Case Aufgabe)

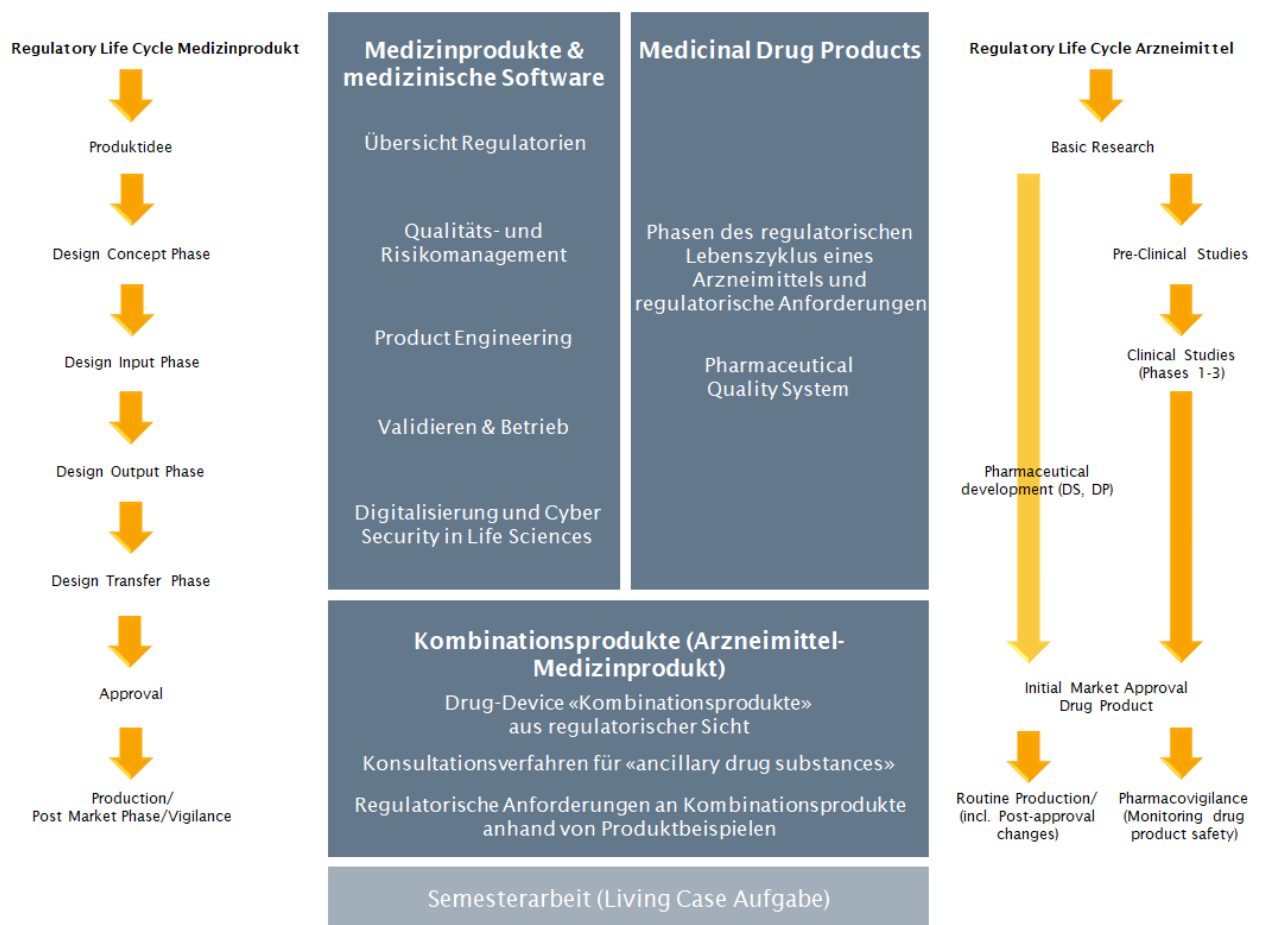
Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Stunden	Dozierende
Semesterarbeit (Living Case Aufgabe)	16	100	Diverse Experten
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	

Das CAS umfasst insgesamt 12 ECTS-Credits. Für die einzelnen Kurse ist entsprechend Zeit für Selbststudium, Prüfungsvorbereitung etc. einzurechnen.

## 8 Kursbeschreibungen

Der Unterricht des CAS Regulatory Affairs in Life Sciences ist entlang des Regulatory Life Cycles von Medizinprodukten und medizinischer Software aufgebaut. Für jede Phase werden die wichtigsten Standards, Normen und Richtlinien thematisiert. Zusammenfassend werden die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukte behandelt und direkt an Produktbeispielen geübt.

Eine Semesterarbeit (Living Case-Aufgabe) zu einem Thema nach Wahl, optimalerweise im eigenen beruflichen Umfeld, begleitet und vertieft die Lerninhalte.



Nachfolgend sind die einzelnen Themen dieses Studienganges beschrieben.

Der Begriff «Kurs» schliesst alle Veranstaltungstypen ein, es ist ein zusammenfassender Begriff für verschiedene Veranstaltungstypen wie Vorlesung, Lehrveranstaltung, Fallstudie, Living Case, Fach, Studienreise, Semesterarbeiten usw.

## 8.1 Übersicht Regulatorien

Prozesse in der Gesundheitsindustrie sind streng reguliert. Kenntnisse der Regulatory Affairs für Medizinprodukte und medizinische Software sind daher essenziell. In diesem Kursblock lernen Sie in einer Übersicht die wichtigsten nationalen und internationalen Regulatorien kennen, so dass Sie als schweizerischer Medizinproduktehersteller/schweizerische Medizinprodukteherstellerin Ihre Produkte im Inland und auf dem europäischen Markt in Verkehr bringen können. Ergänzend werden im «Seitenblick auf Pharma» die regulierten Phasen der Arzneimittel thematisiert.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sie kennen u.a. das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, die Medizinprodukteverordnung, die Verordnung über die Prävention der Creutzfeld-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen sowie die Medical Device Regulation und die In-vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation.</li> <li>– Sie kennen die regulatorischen Anforderungen an das neue Datenschutzgesetz.</li> </ul>
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> <li>– CH- und EU-Regulatorien</li> <li>– Schweizerische Regulatorien (nationale Besonderheiten)</li> <li>– Einführung MDR</li> <li>– Einführung IVDR</li> <li>– Einführung DSGVO</li> <li>– Internationale Regulatorien</li> <li>– Regulierte Phasen der Arzneimittel</li> </ul>
Unterrichtsform und Lehrmittel	<p>Unterrichtsform: Präsenz-Veranstaltung Lehrmittel: Folien</p>



## 8.2 Qualitäts-/Risikomanagement

Dieser Kursblock vermittelt Ihnen Methoden der Analyse von Risiken in der Medizinprodukte-Branche sowie im klinischen Umfeld. Ergänzend und zum Vergleich mit dem Qualitätsmanagement der Medizinprodukte erhalten Sie Einblick in das pharmazeutische Qualitätssystem.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"><li>– Sie kennen die Anforderungen der Norm ISO 14971 sowie die Bedeutung der Dokumentation für die Konformität der Produkte.</li><li>– Sie kennen die Norm ISO 13485 im Überblick und verstehen deren Anforderungen.</li><li>– Sie sind mit der Prüfung der Biokompatibilität von Medizinprodukten und Werkstoffen gemäss der Norm ISO 10993 vertraut.</li><li>– Sie kennen die Minimalanforderungen an ein gelenktes Dokument und können eine einfache Dokumentation erstellen.</li><li>– Sie kennen das pharmazeutische Qualitätssystem ICH Q10 und das Quality Risk Management nach ICH Q9.</li></ul>
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"><li>– Risikomanagement bei Medizinprodukten</li><li>– Klinisches Risikomanagement</li><li>– QMS ISO 13485</li><li>– Biologische Beurteilung von Medizinprodukten nach ISO 10993</li><li>– Dokumentation</li><li>– Pharmaceutical Quality System</li></ul>
Unterrichtsform und Lehrmittel	Unterrichtsform: Präsenz-Veranstaltung Lehrmittel: Folien

## 8.3 Product Engineering

In diesem Kursblock lernen Sie einen Product Engineering Prozess aus der Medizinprodukte-Industrie detailliert kennen und thematisieren die gesetzlichen sowie normativen Anforderungen bezüglich Design Control. Weiter befassen Sie sich mit dem Lebenszyklus von Software in einem Medizinprodukt entsprechend des harmonisierten und anerkannten Standards IEC 62304. Ausserdem lernen Sie die normativen und gesetzlichen sowie die praktischen Grundlagen für die Verpackung und Kennzeichnung (Packaging & Labelling) von Medizinprodukten als Bestandteil der Produktentwicklung kennen.

Lernziele	Sie erlangen folgende Kenntnisse: <ul style="list-style-type: none"><li>– Sie kennen die zum Produktdesign gehörenden Prozesse und verstehen deren Zielsetzung.</li><li>– Sie können Requirements-Dokumente erstellen.</li><li>– Sie kennen die Grundlagen zur Erstellung von Systemarchitekturen/ System-Modellen</li><li>– Sie sind mit dem Design-Control von Medizin- und Pharmaprodukten vertraut.</li><li>– Sie kennen die drei Sicherheitsklassifizierungen für Software nach IEC 62304.</li><li>– Sie kennen die Anforderungen an Verpackungssysteme und deren praktische Anwendung.</li></ul>
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"><li>– Lebenszyklus von Software in einem Medizinprodukt (IEC 62304)</li><li>– Product Engineering – praktische Umsetzung</li><li>– Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten (Packaging &amp; Labelling)</li><li>– Von der Anforderung bis zum Design-Transfer</li><li>– Vom Design-Transfer bis zum Phase-out</li><li>– Software as a Medical Device (SaMD)</li></ul>
Unterrichtsform und Lehrmittel	Unterrichtsform: Präsenz-Veranstaltung Lehrmittel: Folien

## 8.4 Validieren und Betrieb

Nach dem Besuch dieses Kursblocks kennen Sie die Grundlagen der Validierung von Herstellprozessen von Medizinprodukten sowie die Grundlagen der Validierung von Computersystemen, welche in Herstellprozessen für Medizinprodukte eingesetzt werden. Ein weiterer Schwerpunkt liegt bei der Post Market Surveillance und Vigilanz sowie bei der klinischen Evaluation von Medizinprodukten.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"><li>– Sie kennen die gesetzlichen und normativen Grundlagen für die Validierung von Herstellprozessen in Europa und den USA.</li><li>– Sie kennen die gesetzlichen und normativen Anforderungen bezüglich Validierung von Computersystemen.</li><li>– Sie verstehen die Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden sowie die Überwachungsfunktionen, die durch die benannten Stellen ausgeübt werden, um Produkt Compliance im Markt sicherzustellen.</li><li>– Sie kennen die formalen Aspekte einer Bewertung der klinischen Daten nach der europäischen MEDDEV-Empfehlung und können diese anwenden.</li><li>– Sie sind in der Lage, anhand der klinischen Bewertung über die Notwendigkeit einer klinischen Studie zu entscheiden.</li></ul>
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"><li>– Design und Validierung von Herstellprozessen</li><li>– Computer System Validierung</li><li>– Regulatorien – Umsetzung im Markt</li><li>– Globale RA-Strategie</li><li>– Klinische Evaluation</li></ul>
Unterrichtsform und Lehrmittel	Unterrichtsform: Präsenz-Veranstaltung Lehrmittel: Folien

## 8.5 Digitalisierung und Cybersecurity in Life Sciences

Die Digitalisierung hält auch Einzug in die Life Science Industrie. Digitalisierung ist in aller Munde. Aber was bedeutet das genau, welche Anwendungsgebiete gibt es in der Life Science Industrie dafür? Was bringt Digitalisierung für neue Möglichkeiten, welche Aktivitäten sind damit verbunden und was sind die damit verbundenen Risiken, wie geht der Gesetzgeber damit um?

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sie kennen die Anwendungsgebiete, Aktivitäten, Opportunitäten und Risiken der Digitalisierung.</li> <li>– Sie kennen die regulatorischen Anforderungen im Zusammenhang mit Digitalisierung und Cybersecurity.</li> <li>– Sie kennen die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem im Zusammenhang mit Digitalisierung und Cybersecurity.</li> <li>– Sie verstehen Risikomanagement im Zusammenhang mit Cybersecurity.</li> <li>– Sie verstehen die Grundlagen von AI/Machine Learning             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Basiswissen über                 <ul style="list-style-type: none"> <li>– Artificial Intelligence (AI)/Machine Learning</li> <li>– Natural Language Processing</li> <li>– Reinforcement Learning</li> <li>– Generative Adversarial Networks</li> <li>– Recommendation Systems</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>– Sie verstehen Schlüsselbegriffe wie «Neuronale Netzwerke», «Deep Learning», «Supervised und Unsupervised Learning».</li> <li>– Sie kennen aktuelle Anwendungsgebiete von AI in der Life Science Industrie.</li> </ul>
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Einführung in das Thema, Anwendungsgebiete, Aktivitäten, neue Möglichkeiten, neue Risiken.</li> <li>– Cybersecurity:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Regularien</li> <li>– Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem, Lebenszyklus</li> <li>– Security Risk Assessment</li> </ul> </li> <li>– Artificial Intelligence (AI)/Machine Learning:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Grundlagen von AI</li> <li>– Abgrenzung zu Statistik; Unterscheidung strukturierter/unstrukturierter Daten.</li> <li>– Anwendung von Machine Learning bei unstrukturierten Daten, wie natürlichen Sprachaufnahmen, Bildern, Audio.</li> <li>– Anwendungen von AI in der Life Science Industrie mit Beispielen.</li> </ul> </li> </ul>
Unterrichtsform und Lehrmittel	<p>Unterrichtsform: Online-Unterricht            Lehrmittel: Folien</p>

## 8.6 Kombinationsprodukte

Kombinationsprodukte (Arzneimittel-Medizinprodukt) bieten neue Alternativen in der Patientenversorgung. Sie erzeugen diagnostische und therapeutische Resultate, die sie als Einzelprodukt so nicht generieren würden. Die Entwicklung von Kombinationsprodukten führt zu regulatorischen Herausforderungen. In diesem Kurs lernen Sie die Begriffsbestimmungen sowie die regulatorischen Anforderungen an Drug-Device-Kombinationen abhängig von der Art der Komponenten, beabsichtigtem Zweck und dem Prime Mode of Action, kennen. Auch in diesem Kursblock werden Sie mit den Besonderheiten des Konsultationsverfahrens und der technischen Dokumentation bei Kombinationsprodukten vertraut.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sie werden mit den Begriffsbestimmungen vertraut.</li> <li>– Sie lernen, wie Kombinationsprodukte klassifiziert werden.</li> <li>– Sie lernen die spezifischen regulatorischen Verfahren für Ancillary Drug Substances kennen.</li> <li>– Sie kennen den Unterschied von Kombinationsprodukten als «Medizinprodukte» und von Kombinationsprodukten als «Arzneimittel».</li> <li>– Sie sind in der Lage, Kombinationsprodukte zu klassifizieren.</li> </ul>
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Begriffsbestimmungen</li> <li>– Regulatorische Anforderungen an Drug-Device-Kombinationen abhängig von der Art der Produktkombination (Komponenten, beabsichtigter Zweck, Primary Mode of Action (PMOA)).</li> <li>– Regionale Unterschiede</li> <li>– Klassifizierung und Abgrenzungsfragen («borderline products»)</li> <li>– Besonderheiten des Konsultationsverfahrens</li> <li>– Technische Dokumentation</li> <li>– Verfahrensablauf</li> <li>– Besonderheit EU («entweder-oder»)             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kombinationsprodukte als «Medizinprodukte»</li> <li>– Kombinationsprodukte als «Arzneimittel»</li> </ul> </li> <li>– Klassifizierung anhand von Produktbeispielen</li> </ul>
Unterrichtsform und Lehrmittel	Unterrichtsform: Präsenz-Veranstaltung Lehrmittel: Folien

## 8.7 Semesterarbeit (Living Case Aufgabe)

<p>Zielsetzung und Thema</p>	<p>In der Semesterarbeit (Living Case Aufgabe) bearbeiten Sie ein Projekt oder eine Fragestellung aus Ihrer Firma zum Thema Regulatory Affairs in Life Sciences.</p> <p>Anstelle der Projektarbeit aus der Firma können auch Themen aus eigenem Interesse heraus definiert und bearbeitet werden.</p> <p>Die Semesterarbeit soll den ganzen Zyklus einer typischen Master-Thesis umfassen, von der Fragestellung bis hin zur Evaluation der Resultate. Dabei dürfen aber Schwerpunkte auf bestimmte Prozessschritte gelegt werden.</p>
<p>Ablauf</p>	<p>Die Semesterarbeit umfasst ca. 100 Stunden Arbeit und beinhaltet folgende Meilensteine (siehe auch Zeitplan):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In der Firma ein Thema suchen, und mit Vorteil eine*n Ansprechpartner*in/Betreuer*in in der Firma definieren.</li> <li>2. Erstellen eines Themenantrags/einer Projektskizze (2 bis 4 Seiten).             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Titel und Angaben zu den Personen (Titelseite)</li> <li>b. Ausgangslage</li> <li>c. Fragestellung</li> <li>d. Methoden</li> <li>e. Abgrenzung</li> <li>f. Rahmenbedingungen</li> <li>g. Deliverables</li> <li>h. Resultate</li> </ol> </li> <li>3. Kurzpräsentation des Themas vor einem Gremium von Dozent*innen. Feedback durch die verantwortlichen Dozent*innen. 5-10 Minuten Präsentation, 5-10 Minuten Fragen/Diskussion.</li> <li>4. Eventuell Überarbeitung der Projektskizze gemäss Feedback.</li> <li>5. Zuordnung einer Expertin, eines Experten durch die CAS-Leitung.</li> <li>6. Durchführung der Arbeit in eigener Terminplanung.</li> <li>7. 2-3 Treffen mit dem Experten/der Expertin (durch Sie organisiert).</li> <li>8. In einem Zwischenreview präsentieren Sie den Stand Ihrer Arbeit vor den Expert*innen und vor der Klasse. 10 Minuten Präsentation, 5-10 Minuten Fragen/Diskussion.</li> <li>9. Abgabe des Berichtes an die Expert*innen und Einstellen des Berichts in Moodle.</li> <li>10. Schlusspräsentation vor Klasse, Expert*innen und Dozent*innen. 15 Minuten Präsentation, 10 Minuten Fragen/ Diskussion.</li> <li>11. An einer Poster-Session stehen Sie im Anschluss an die Schlusspräsentation interessierten Teilnehmern für Fragen zur Verfügung.</li> </ol>

Ergebnis und Bewertung	<p>Der Bericht ist in elektronischer Form als PDF-Dokument an die Expert*innen zu senden und auf der Moodle-Plattform zu hinterlegen.          Bericht: ca. 20-30 Seiten.          Die Semesterarbeit (Living Case Aufgabe) wird nach den folgenden Kriterien bewertet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Einreichen des Themas und Themenpräsentation</li> <li>– Zwischenreview</li> <li>– Methodik und Ausführung</li> <li>– Ergebnisse</li> <li>– Bericht, Dokumentation</li> <li>– Schlusspräsentation und Postersession</li> </ul> <p>Ein detailliertes Bewertungsblatt erhalten Sie zu Beginn der Semesterarbeit.</p>
Vertraulichkeit	Semesterprojekte können vertraulich behandelt werden. Massgebend für die Rahmenbedingungen ist das Studienreglement.

## 9 Kompetenznachweis

Für die Anrechnung der 12 ECTS-Punkte ist das erfolgreiche Bestehen der Qualifikationsnachweise (Prüfungen, Projektarbeiten) erforderlich, gemäss folgender Aufstellung:

Kompetenznachweis	Gewicht	Art der Qualifikation	Erfolgsquote Studierende
Prüfung 1	2.5	MC-Prüfung, closed book	0-100 %
Prüfung 2	2.5	MC-Prüfung, closed book	0-100 %
Projektarbeit	5	Semesterarbeit (Living Case Aufgabe)	0-100 %
Gesamtgewicht / Erfolgsquote	10		0-100 %

Jeder Studierende kann in einem Kompetenznachweis eine Erfolgsquote von 0 bis 100 % erreichen. Die gewichtete Summe aus den Erfolgsquoten pro Thema und dem Gewicht des Themas ergibt eine Gesamterfolgsquote zwischen 0 und 100 %. Der gewichtete Mittelwert der Erfolgsquoten der einzelnen Kompetenznachweise wird in eine Note zwischen 3 und 6 umgerechnet. Die Note 3 (gemittelte Erfolgsquote weniger als 50 %) ist ungenügend, Die Noten 4, 4.5, 5, 5.5 und 6 (gemittelte Erfolgsquote zwischen 50 % und 100 %) sind genügend.

## 10 Dozierende

Vorname Name	Firma	E-Mail
Markus Angst	AtlantiQ Consulting Markus Angst, unipessoal LDA	markus@atlantiq.pt
Mathias Eng	QUAREGIA GMBH, Quality and Regulatory Compliance	mathias.eng@quaregia.com
Serdar Gelebek	Pragmatec Consulting GmbH	gelebek@pragmatec-gmbh.ch
Lothar Hartmann	PhACT GmbH	Lothar.Hartmann@phact.ch
Ulrich Hofer	ISS Integrated Scientific Services AG	Ulrich.Hofer@iss-ag.ch
Sandra Item	ISS Integrated Scientific Services AG	Sandra.item@iss-ag.ch
Barbara Jentges	PhACT GmbH	Barbara.Jentges@phact.ch
Jürg Kaltenrieder	Dräger Schweiz AG	juerg.kaltenrieder@draeger.com
Michael Krieffewirth	Janssen Vaccines	michael.krieffewirth@gmx.ch
Muriel Künzi	BKS Rechtsanwälte AG	muriel.kuenzi@torneys.ch
Michael Maier	Medidee Services SA	michael.maier@medidee.com
Larissa Naber	PROREGIA AG	larissa.naber@proregia.ch
Helmut Paula	Stiftung Patientensicherheit Schweiz	paula@patientensicherheit.ch
Hansjörg Riedwyl	ISS Integrated Scientific Services AG	hansjoerg.riedwyl@iss-ag.ch
Nadine Schwarz	meditec Consulting	schwarz@meditec-consulting.ch
Sandra Soniec	meditec Consulting	soniec@meditec-consulting.ch
Beat Steffen	Confinis AG, Project Management & Consulting	beat.steffen@confinis.com
Lutz Stehling	inmedis GmbH	l.stehling@inmedis.ch

+ Weitere Expertinnen, Experten und Betreuerinnen, Betreuer für die Projektarbeit

## 11 Organisation

### **CAS-Leitung:**

Fabienne Weiss

Tel: +41 31 848 32 15

E-Mail: fabienne.weiss@bfh.ch

### **CAS-Administration:**

Miriam Patwa

Tel: +41 31 848 58 68

E-Mail: miriam.patwa@bfh.ch



Während der Durchführung des CAS können sich Anpassungen bezüglich Inhalte, Lernzielen, Dozent\*innen und Kompetenznachweisen ergeben. Es liegt in der Kompetenz der Dozent\*innen und der Studiengangsleitung, aufgrund der aktuellen Entwicklungen in einem Fachgebiet, der konkreten Vorkenntnisse und Interessenslage der Teilnehmenden, sowie aus didaktischen und organisatorischen Gründen Anpassungen im Ablauf eines CAS vorzunehmen.

**Berner Fachhochschule**

Technik und Informatik

Weiterbildung

Aarbergstrasse 46

CH-2502 Biel

Telefon +41 31 848 31 11

Email: [weiterbildung.ti@bfh.ch](mailto:weiterbildung.ti@bfh.ch)

[bfh.ch/ti/weiterbildung](http://bfh.ch/ti/weiterbildung)

[ti.bfh.ch/cas-ra](http://ti.bfh.ch/cas-ra)