# Schlussbericht reACT V5 Meotec

TEIL II - Ausführliche Darstellung der durchgeführten Arbeiten

| | |
|---|---|
| **Verbundprojekt** | RUBIN reACT – Vertical 5: Tech Education – Erforschung, Mustererprobung und Analyse von digitalen Aus- und Weiterbildungsmodellen für die Medizintechnikbranche im Bereich resorbierbarer Implantat-Konzepte |
| **Teilvorhaben** | TP 5.3 Tech Education –Erforschung und Entwicklung von digitalen Aus- und Weiterbildungsinhalten im Bereich der Zertifizierung von resorbierbaren Implantat-Konzepten |
| **Fördermittelgeber** | Projektträger Jülich (PTJ) |
| **Förderkennzeichen (FKZ)** | 03RU1U175D |
| **Laufzeit des Vorhabens** | 01.09.2022 bis 31.08.2025 |
| **Berichtszeitraum** | 01.09.2022 bis 31.08.2025 |

## 1. Projektkontext, Zielsystem und Abgrenzung

Das Teilvorhaben 5.3 der Meotec GmbH adressierte die fachliche Erforschung und Entwicklung von Lehr- und Lerninhalten zur Zertifizierung und Zulassung innovativer (u.a. resorbierbarer) Implantatkonzepte. Es ergänzte die didaktische und medien-methodische Umsetzung durch die RWTH International Academy sowie die Aktivitäten zur beruflichen Qualifizierung im Verbund. Die Abgrenzung erfolgte entlang der in der TVB beschriebenen Schnittstelle: Meotec lieferte fachliche Rohkonzepte, Inhalte, Fallstudien und Strukturvorschläge („Rohmaterial“), während die RWTH International Academy diese in digitale Lernpfade und didaktisch optimierte Formate überführte.

## 2. Vorgehensmodell und Qualitätssicherung

Die Bearbeitung folgte einem iterativen Vorgehensmodell aus Analyse → Konzeption → Mustererstellung → Feedback/Evaluation → Überarbeitung. Qualitätssicherung erfolgte durch (i) die konsortiale Abstimmung in regelmäßigen Projekttreffen, (ii) strukturierte Feedbackformate mit internen und externen Stakeholdern sowie (iii) Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse über modulare Spezifikationen und dokumentierte Annahmen. Projektbedingte Verzögerungen wurden in den Zwischenberichten 2023 und 2024 ausgewiesen; die Zielerreichung wurde durch Priorisierung exemplarischer Module und durch gemeinschaftliche Bearbeitung im Verbund abgesichert.

**Tabelle 1: Überblick Arbeitspakete (Meotec GmbH) – Ziel, Ergebnis, Anschluss**

| AP | Ziel | Kern-Ergebnis/Output | Anschluss/Folge |
|---|---|---|---|
| 1.8 | Bedarfsermittlung & Lastenheft Lehrkonzept | Anforderungsprofil, Zielgruppen- & Marktcluster | Basis für AP 2.5–2.7 |
| 2.5 | Lehrinhalte Grundlagenwissen | Modulstruktur & Inhalte (Grundlagen) | Einstieg, Voraussetzung AP 2.6/2.7 |
| 2.6 | Lehrinhalte Fortgeschrittenenwissen | Vertiefungsbausteine & Schnittstellen | Voraussetzung Expertenpfad |
| 2.7 | Lehrinhalte Expertenwissen | Spezialisierung: Strategie, PMS, Audits | Inhalte für Zertifikats-/Micro-Credentials |
| 2.9 | Evaluation/Musterbefragung | Validiertes Konzept, Anpassungsbedarfe | Input für Materialerstellung AP 3.x |
| 3.5 | Materialien Grundlagen | Rohskripte, Glossar, Checklisten | Didaktische Umsetzung INT |
| 3.6 | Materialien Fortgeschrittene | Fallstudien, Prozessmaps, Übungsaufgaben | Didaktische Umsetzung INT |
| 3.7 | Materialien Experten | Case Packs, Audit-Szenarien, Templates | Didaktische Umsetzung INT |

**Tabelle 2: Zuordnung Teilvorhaben-Ergebnisse zu Vertical-5-Zielen**

| Vertical-5-Ziel | Beitrag Meotec (Beispiele) |
|---|---|
| Akademische Qualifizierung (RA/MDR) | Modulkonzeption MDR/RA Specialist, Expertenpfad, Praxis-Cases |
| Berufliche Qualifizierung (Techniker/Weiterbildung) | Inhalte zu Produktion unter kontrollierten Bedingungen, Reinraum/Hygiene-Kontext |
| Digitale/hybride Lernformate | Lieferung strukturierter Rohinhalte & Fallstudien für digitale Umsetzungsformate |
| Anschlussfähigkeit/Verstetigung | Modularisierung, Micro-Credentials-Logik, Transfer in Akademie-/Unternehmensschulungen |

## 3. Detaillierte Darstellung der Arbeitspakete

Die Nummerierung der Arbeitspakete sowie deren zeitliche Abfolge entsprechen der genehmigten Teilvorhabensbeschreibung (TVB) und dem Gantt-Diagramm. Projekt-bedingte Anpassungen und Verschiebungen wurden in den jährlichen Zwischen-berichten 2022, 2023 und 2024 transparent dargestellt und mit dem Projektträger abgestimmt. In der nachfolgenden Darstellung werden die Resultate je Arbeitspaket einzeln beschrieben.

AP 1.8 – Erforschung des Lehrkonzeptbedarfs durch Analyse und Evaluierung der Märkte, Zielgruppen und Branchen

Einordnung in das Gesamtvorhaben: AP 1.8 legte als initiales Arbeitspaket die fachliche Grundlage für die Konzeption der späteren Module. Es diente der belastbaren Bedarfsableitung im Sinne der Anforderung, dass Lehrkonzepte aus nachvollziehbaren Markt- und Zielgruppenanforderungen heraus entwickelt werden.

Zielsetzung: Ermittlung eines systemtheoretischen Anforderungsprofils für eine akademische Qualifizierung „MDR/RA Specialist“ und Ableitung zentraler Kompetenzfelder; Dokumentation als Lastenheft.

Methodisches Vorgehen: Kombination aus (i) Experteninterviews (Konsortium und externe Stakeholder), (ii) Clusterung typischer Zielgruppenprofile, (iii) Auswertung industrieller Praxisfälle und (iv) Abgleich mit bestehenden Weiterbildungsangeboten. Ergebnisse wurden konsortial gespiegelt und iterativ geschärft.

Ergebnisse/Resultate: Erstellt wurde ein Lastenheft Lehrkonzept, das Kompetenzfelder (u.a. regulatorischer Rahmen, Risikomanagement, Verifizierung/Validierung, biologische Sicherheit, PMS, Zulassungsdossier, klinische Bewertung, Schnittstellen zu QM, Audits, Produktion unter kontrollierten Bedingungen) priorisiert. Zusätzlich wurden Zielgruppenprofile (Persona-Logik) und ein Grobzuschnitt der Modulebene definiert, um die spätere didaktische Umsetzung zu ermöglichen.

Berichterstattung: Bearbeitungsstand/Anlaufphase im Zwischenbericht 2022 berichtet; Abschluss und Konsensbildung über Profile im Zwischenbericht 2023 ausgewiesen. Inhalte wurden in Konsortialsitzungen präsentiert und als Grundlage für AP 2.5–2.7 bestätigt.

AP 2.5 – Erforschung des Lehrinhaltskonzepts im Bereich Grundlagenwissen

Einordnung in das Gesamtvorhaben: Grundlagenwissen stellt die Einstiegsebene der Qualifizierung dar und ist Voraussetzung für Durchlässigkeit (beruflich ↔ akademisch) sowie für modulare Micro-Credential-Pfade.

Zielsetzung: Konzeption eines konsistenten Grundlagenkanons zu MDR/RA, der auch von Teilnehmenden ohne vertiefte RA-Vorkenntnisse nachvollzogen werden kann.

Methodisches Vorgehen: Systematische Strukturierung regulatorischer Basisanforderungen; Ableitung didaktischer Lerneinheiten aus Normen-/Regelwerkslogik und aus industriellen Prozessketten. Erstellung von Begriffs- und Strukturglossaren sowie Einstiegs-Caselets zur Kontextualisierung.

Ergebnisse/Resultate: Ausgearbeitet wurden Bausteine zu: Zweckbestimmung, Risikoklasse, Begriffe/Definitionen, Akteurslandschaft (Hersteller, Benannte Stellen,

Behörden), grundlegender regulatorischer Rahmen und Marktlogik. Ergebnis war eine modulare Struktur, die sowohl als eigenständiger Zertifikatsbaustein als auch als Einstieg in den Gesamtpfad nutzbar ist.

Berichterstattung: In Zwischenbericht 2023 mit Erfüllungsgrad beschrieben; im Zwischenbericht 2024 als vollständig ausgearbeitet (Grundlagen/Fortgeschritten/-Experten) für Modul 1 bestätigt.

AP 2.6 – Erforschung des Lehrinhaltskonzepts im Bereich Fortgeschrittenenwissen

Einordnung in das Gesamtvorhaben: Das Fortgeschrittenenniveau schließt die Lücke zwischen Grundlagenwissen und Expertenwissen und adressiert typische Umsetzungs- und Schnittstellenprobleme, die in der Praxis häufig zu Verzögerungen, Nachforderungen oder Non-Conformities führen.

Zielsetzung: Konzeption vertiefender Inhalte zu systemischen Zusammenhängen von RA, QM, Entwicklung, klinischer Bewertung und Produktionsprozessen.

Methodisches Vorgehen: Ableitung typischer Schnittstellenfälle aus industriellen Projekten (z. B. Dokumentationslogik, Änderungsmanagement, Kommunikationsschnittstellen), Strukturierung in Lernbausteine und Definition von Lernzielen, die handlungsorientiert formuliert sind.

Ergebnisse/Resultate: Erstellt wurden Inhalte zu Märkten und Marktstrategien, vertiefter Akteurslogik, Schnittstellenmanagement (QM ↔ RA), kritische Kommunikation im Unternehmen, Grundlagen der Auditvorbereitung und strukturierte Pfade zur Dossierlogik. Ergänzt wurde dies durch praxisnahe Übungen und Leitfragen für Fallanalysen.

Berichterstattung: Zwischenbericht 2023 weist Verzögerung in AP 2.x aus; Zwischenbericht 2024 bestätigt die vollständige Ausarbeitung der Kompetenzstufen für Modul 1 sowie die weitgehende Ausarbeitung von Modul 2.

AP 2.7 – Erforschung des Lehrinhaltskonzepts im Bereich Expertenwissen

Einordnung in das Gesamtvorhaben: Das Expertenwissen adressiert die Spezialisierungsebene und bildet den Kern für die Ausbildung zukünftiger MDR/RA-Spezialistinnen und -Spezialisten.

Zielsetzung: Konzeption hochspezialisierter Inhalte zur strategischen Zulassungsplanung und zum Lifecycle-Management (inkl. PMS) unter MDR-Bedingungen.

Methodisches Vorgehen: Analyse komplexer Projektverläufe und Sonderfälle (z. B. strategische Klassifizierung, klinische Strategieentscheidungen, Dossierstruktur bei

Hochrisikoprodukten) und Übersetzung in strukturierte Kompetenzbausteine. Entwicklung von Templates und Szenarien, die eine fallbasierte Lehre ermöglichen.

Ergebnisse/Resultate: Ausgearbeitet wurden Inhalte zu strategischer Zulassungsplanung, Post-Market-Surveillance und Vigilanz, audit- und inspektionsbezogenen Szenarien, fortgeschrittenem Risikomanagement sowie zur systemischen Bewertung regulatorischer Abwägungen. Ergebnis war ein konsistenter Expertenpfad, der modular als Micro-Credential oder als Bestandteil eines Zertifikatskurses eingesetzt werden kann.

Bezug zu Zwischenberichten / PTJ-Abstimmung: Zwischenbericht 2024 bestätigt die vollständige Ausarbeitung der Kompetenzstufen (Grundlagen, Fortgeschrittene, Experten) für Modul 1; Inhalte wurden im Rahmen der Konsortialversammlung vorgestellt (PTJ-Beisein).

AP 2.9 – Analyse und Evaluation des Lehrinhaltskonzepts durch Musterbefragung

Einordnung in das Gesamtvorhaben: Dieses Arbeitspaket diente der Validierung und Qualitätssicherung der entwickelten Lehrinhalte und war für die Absicherung der Ergebnisqualität wesentlich.

Zielsetzung: Prüfung von Vollständigkeit, Relevanz, Verständlichkeit und Praxisnähe der Lehrinhalte sowie Ableitung von Optimierungen vor der Materialproduktion.

Methodisches Vorgehen: Durchführung konsortialer Feedbackformate (Präsentation, strukturierte Diskussion, Dokumentation von Änderungsbedarfen). Ergänzend Einholung von Expert:innenfeedback anhand vordefinierter Kriterien (z. B. Vollständigkeit, Stringenz, Anwendbarkeit im Arbeitsalltag).

Ergebnisse/Resultate: Die Rückmeldungen bestätigten die Kernstruktur des Lehrkonzepts. Anpassungen erfolgten insbesondere in der Gewichtung einzelner Themenfelder sowie in der Empfehlung, exemplarisch zwei Module (Modul 1: MDR/RA Specialist; Modul 2: Produktion unter kontrollierten Bedingungen) in besonderer Tiefe auszuarbeiten, um Übertragbarkeit auf weitere Module sicherzustellen.

Berichterstatung: Zwischenbericht 2023 beschreibt Konzeption der Feedbackdurchführung; Zwischenbericht 2024 weist den Bearbeitungsstand und die Vorstellung des Lehrplankonzepts in der Konsortialversammlung aus (inkl. Fokus Reinraum & Hygiene als Einstieg in Modul 2).

**Abbildung 1: Didaktische Grundstruktur der digitalen Lernhinhalte**

<u>AP 3.5 – Konzeption und Erarbeitung musterhafter Lehr- und Lernmaterialien (Grundlagenwissen)</u>

Einordnung in das Gesamtvorhaben: AP 3.5 überführte die konzeptionellen Ergebnisse aus AP 2.5 in prüf- und lehrbare Rohmaterialien als Input für die didaktische Produktion durch die RWTH International Academy.

Zielsetzung: Erstellung fachlicher Rohmaterialien auf Grundlagenebene, die als Skript-, Glossar- und Übungsgrundlage dienen.

Methodisches Vorgehen: Aufbau eines strukturierten Materialkorpus: Definition von Kapitel-/Sequenzlogik, Erstellung eines Begriffs- und Normen-Glossars, Checklisten sowie kurze Fallbeispiele zur Aktivierung von Vorwissen. Übergabe in einer Form, die Storyboarding und Medienskripting ermöglicht.

Ergebnisse/Resultate: Erstellt wurden u. a. Rohskripte zu regulatorischem Rahmen, Einstiegsbeispielen zur Risikoklassifizierung, Glossarbeiträge, Checklisten (z. B. ‚Zweckbestimmung prüfen') und erste Selbsttest-Fragenpools. Diese Materialien wurden konsortial abgestimmt und als Basis für digitale Lernpfade vorbereitet.

Berichterstattung: Zwischenbericht 2024 weist Beginn der AP 3.5–3.7 aus; die vertiefte Ausarbeitung erfolgte im Folgezeitraum und wurde im Abschlussbericht konsistent zusammengeführt.

AP 3.6 – Konzeption und Erarbeitung musterhafter Lehr- und Lernmaterialien (Fortgeschrittenenwissen)

Einordnung in das Gesamtvorhaben: AP 3.6 stellte sicher, dass fortgeschrittene Inhalte nicht nur konzeptionell, sondern anwendungsorientiert in Übungs- und Fallformaten vorliegen.

Zielsetzung: Erstellung fortgeschrittener Fallstudien, Prozessdarstellungen und Übungsaufgaben zur Schnittstellen- und Umsetzungskompetenz.

Methodisches Vorgehen: Entwicklung von Prozessmaps (z. B. Dossierfluss, Änderungsmanagement), Fallstudienpaketen und Aufgabenstellungen mit Musterlösungslogik. Strukturierung so, dass Interaktivität (Quiz, Drag&Drop, Decision Trees) durch INT technisch umgesetzt werden kann.

Ergebnisse/Resultate: Erstellt wurden u. a. Fallstudien zu Schnittstellen QM↔RA, Aufgaben zur Auditvorbereitung, Prozesskarten zur Rollen- und Verantwortlichkeitsklärung sowie Diskussionsleitfäden für Peer-Feedback. Dies ermöglicht eine didaktische Umsetzung als Blended Learning mit hohem Praxisbezug.

Berichterstattung: Zwischenberichte dokumentieren Verzögerungen in AP 2.x, die durch Priorisierung exemplarischer Materialpakete kompensiert wurden.

AP 3.7 – Konzeption und Erarbeitung musterhafter Lehr- und Lernmaterialien (Expertenwissen)

Einordnung in das Gesamtvorhaben: AP 3.7 adressierte die Materialisierung hochspezialisierter Inhalte (Expertenpfad) in Formen, die eine fallbasierte, problemorientierte Lehre ermöglichen.

Zielsetzung: Erstellung von Experten-Case-Packs und Templates (z. B. Audit-/Inspektionsszenarien), die als Kernmaterial für Micro-Credentials und Zertifikatsmodule dienen.

Methodisches Vorgehen: Entwicklung strukturierter Szenarien (z. B. ‚Non-Conformity-Analyse', ‚PMS-Plan-Review'), Template-Sets, Entscheidungsmatrizen und Checklisten zur strategischen Zulassung. Aufbereitung so, dass Lernende komplexe Entscheidungen nachvollziehen, begründen und dokumentieren können.

Ergebnisse/Resultate: Erstellt wurden u. a. Szenariopakete zur strategischen Zulassungsplanung, PMS/Vigilanz-Übungsfälle, Audit-Fragenkataloge mit Auswertungslogik sowie Template-Bausteine zur strukturierten Dokumentation. Diese Materialien wurden an INT zur digitalen Umsetzung übergeben und unterstützen eine kompetenzorientierte Leistungsfeststellung.

Berichterstattung: Im Zwischenbericht 2024 als begonnene Arbeitspakete ausgewiesen; Abschluss und Bündelung im Berichtszeitraum bis Projektende (31.08.2025) im Rahmen des Schlussberichts.

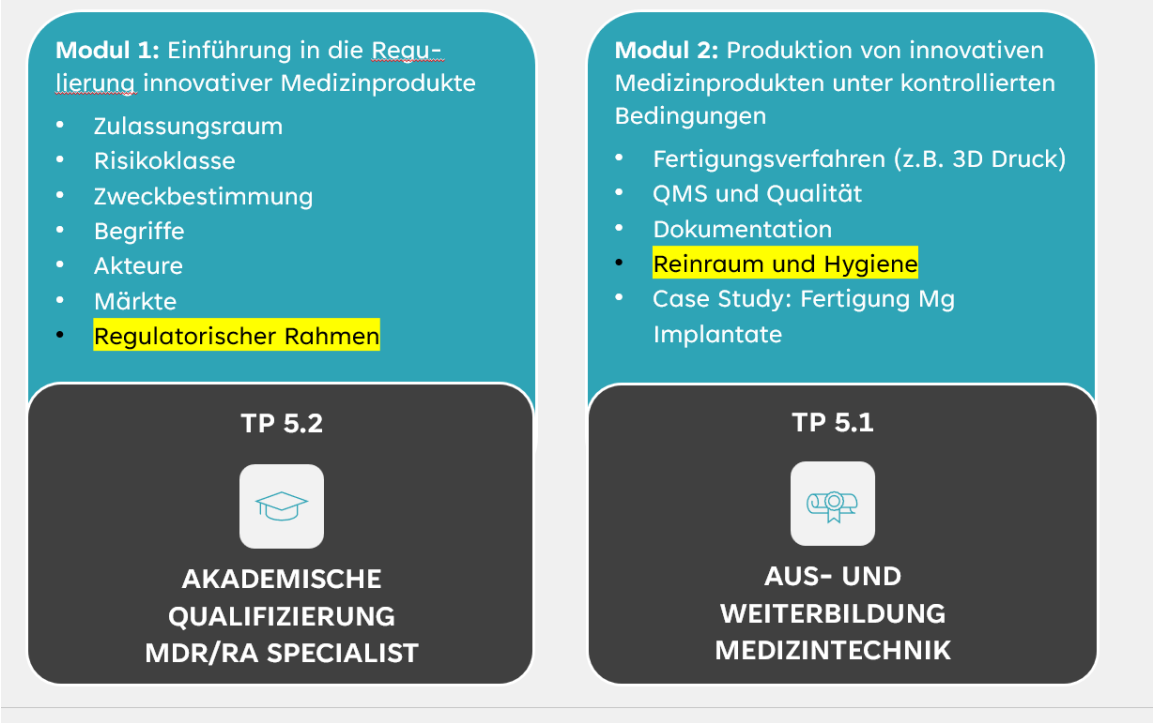


**Abbildung 2: Finaler Lehr- und Konzeptplan im Vertical 5**

4. Abgleich mit Zwischenberichten und Planabweichungen

Im Projektverlauf kam es – wie in den Zwischenberichten 2023 und 2024 berichtet – zu Verschiebungen innerhalb einzelner Arbeitsschritte, insbesondere bei der Durchführung der musterhaften Evaluation und der materialbezogenen Umsetzungsanteile. Diese Abweichungen wurden durch Priorisierung exemplarischer Module (Modul 1 und Modul 2) sowie durch eine verstärkte gemeinsame Bearbeitung im Verbund kompensiert. Die Zielerreichung blieb hierdurch zu keinem Zeitpunkt gefährdet. Die Anpassung der ursprünglich ambitionierten Zielbilder (vollständige Studiengang-/Berufsbildentwicklung) hin zu zertifikatsbasierten Modulformaten erhöhte die Umsetzbarkeit und entspricht dem im Verbund abgestimmten Vorgehen.