

Zusammenfassung

Technische Änderungen stellen aufgrund der zunehmenden Komplexität von Produkten eine immer größere Herausforderung für Unternehmen dar.

Ein effizienter Umgang mit technischen Änderungen ist wichtig, um Innovation im Unternehmen zu ermöglichen, Kundenzufriedenheit langfristig sicherzustellen und gleichzeitig mögliche negative Auswirkungen von Änderungen frühzeitig abschätzen zu können. Besonders in der Medizintechnikbranche spielt die Bewertung von Risiken bei Änderungen am Produkt eine bedeutende Rolle, weil eine Gefährdung von Patienten in jedem Fall ausgeschlossen werden muss.

In dieser Bachelorarbeit wird eine Systematik für einen Änderungsprozess bei dem Medizintechnikhersteller OptoMedical Technologies GmbH entwickelt.

Dafür wird der vorhandene Änderungsprozess systematisch analysiert und verbessert. Gleichzeitig soll der verbesserte Prozess die Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 und der US-amerikanischen 21 CFR Part 820 – Quality System Regulation erfüllen.

Zuerst wurde also der vorhandene Prozess anhand der Prozessbeschreibung auf Fehler und Auffälligkeiten analysiert. Die Ergebnisse dieser Untersuchung werden unterstützt durch eine Stichprobenanalyse einzelner Änderungsvorgänge und einer Mitarbeiterbefragung.

Ein Best-Practice-Modell aus der Automobilindustrie wurde anschließend daraufhin untersucht, ob es sich zur Umsetzung in der Firma eignet und die analysierten Probleme beheben würde.

Auf Basis der Analyseergebnisse wurde schließlich ein Prozessmodell erstellt, welches sich an dem Ablauf des Best-Practice-Modells orientiert. Die gesetzlichen Bestimmungen wurden bei der Entwicklung des Modells zusätzlich bedacht.

Das vorgestellte Modell beinhaltet eine detaillierte Prozessbeschreibung sowie Vorschläge für die im Prozess zu verwendenden Dokumente.

Außerdem konnte die Erfüllung der Anforderungen der ISO 13485:2016 sowie des 21 CFR Part 820 für das Modell bestätigt werden. Es ist damit zur direkten Umsetzung in Medizintechnikunternehmen geeignet.