



Zusammenfassung der Masterarbeit zum Thema „Design und Implementierung eines Qualitätsplans (Q-Plan) zur Umsetzung und Bewertung der Qualitätssicherungsprozesse bei der Entwicklung von In-Vitro Diagnostika im Point-of-Care-Bereich“

Diese Arbeit befasst sich mit der Erstellung und Implementierung eines Qualitätsplans (Q-Plan) zur Umsetzung und Bewertung der Qualitätssicherungsprozesse bei der Entwicklung eines In-Vitro Diagnostikums (IVD) im Point-of-Care (POC) Bereich. Bei dem entwickelten Produkt handelt es sich um eine POC Test-Plattform der Risikoklasse C nach der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) und der Risikoklasse II gemäß den US-amerikanischen Regularien.

Der Qualitätsplan besteht aus drei Teilen. Zunächst werden im ersten Teil die regulatorischen Anforderungen an die Qualitätssicherung im Rahmen der Entwicklung zusammengefasst und analysiert. Es werden die Vorgaben IVDR, die Norm ISO 13485 und die US-amerikanischen Anforderungen des 21 CFR Part 820 untersucht. Zusätzlich werden die sogenannten *Recognized Consensus Standards* für die POC Test-Plattform ermittelt. Die Entwicklungen zur Harmonisierung der US-amerikanischen Anforderungen mit der Norm ISO 13485 werden ebenfalls in Betracht gezogen.

Beim zweiten Teil des Q-Plans geht es um ein neues Konzept, welches auf dem PDCA-Zyklus (engl.: Plan, Do, Check, Act) und auf der Methode der Schnittstellenanalyse basiert. Damit wird das Thema Schnittstellen zwischen den relevanten qualitätssichernden Prozessen behandelt. Anhand der systematischen Evaluierung des Informationsaustausches zwischen den Arbeitsgruppen wird das Konzept dazu beitragen, Verständnis über die Zusammenhänge aufzubauen sowie Schwachstellen zu identifizieren

Im dritten Teil des Q-Plans geht es um die Überwachung des Gesamtfehlerbudgets während der Entwicklungsphase des Herstellungsprozesses der POC Test-Plattform. Dieser Teil wird ebenfalls auf Basis des PDCA-Zyklus erarbeitet. Er beinhaltet unter anderem eine Übersicht über die vorhandenen qualitätssichernden Maßnahmen, die im Rahmen der Entwicklungsphase des Herstellungsprozesses der POC Test-Plattform entwickelt wurden. In diesem Abschnitt wird auch die Verbindung zwischen Risikomanagement (RM) und Fehlerüberwachung behandelt sowie ein Ansatz vorgeschlagen, um beides zu erfüllen. Dieser beschreibt wie vorzugehen ist, wenn eine Fehlerursache bekannt ist und ihre Analyse ergibt, dass es keine Kontrollen dafür gibt, oder der erlaubte Fehleranteil der bestehenden Kontrolle überschritten wurde. In diesem Fall wird die Produktrisikoaanalyse entsprechend angepasst. Im Rahmen des RMs werden angemessene Risikokontrollmaßnahmen geplant und implementiert.