

Bachelor-Abschlussarbeit

Thema:

Umsetzung regulatorischer Anforderungen in einer digitalen technischen Dokumentation für Medizinprodukte.

Zusammenfassung

Die Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, kurz MDR) bildet mit ihrem Geltungsbeginn seit dem 26. Mai 2021 die regulatorische Grundlage der technischen Dokumentation für Medizinprodukte in der EU. Durch die Verordnung sind einerseits die Anforderungen an die Detailtiefe der Dokumentation gewachsen, andererseits ist der Anspruch an ein schlüssiges Gesamtbild höher geworden. Letzteres beinhaltet den Anspruch an eine vollständige und widerspruchsfrei verknüpfte Dokumentation.

Im Rahmen dieser Bachelorarbeit wurde ein in einem mittelständischen Unternehmen neu zu implementierendes Software-Tool im Hinblick auf die Möglichkeit zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an die technische Dokumentation vergleichend mit den bisher eingesetzten, konventionellen Microsoft-Office-Tools analysiert und bewertet.

Eine zunächst durchgeführte Dokumentenanalyse zeigt, dass das betrachtete Unternehmen im Hinblick auf die Konformität der bisherigen Dokumentenvorlagen die MDR-Anforderungen grundsätzlich erfüllt. Daran anschließend wurde ein Konzept zur Risikobewertung erstellt, mit dem ein genauere Überblick über die derzeitigen Risiken im Prozess der Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation anhand einer Fokusgruppensitzung unter den Mitarbeitern erzielt wurde. Die daraufhin durchgeführte Risikobewertung ergab vor allem eine unzureichende Referenzierung zwischen den Dokumenten, die auf die derzeit genutzten Microsoft-Office-Tools zurückzuführen ist. Basierend auf dieser Risikobewertung wurde eine Maßnahmenliste erstellt, die sich auf die Funktionalität des Software-Tools im Hinblick auf eine möglichst fehlerfreie Konsistenzprüfung und Erhöhung der Referenzierung der Dokumentation konzentriert. Ein zentraler Teil dieser Arbeit ist die Beschreibung der relationalen Modellierung des bestehenden Entwicklungsprozesses und des Aufbaus einer digitalen Dokumentenvorlage, welche die Grundlage zur systematischen Umsetzung und Referenzierung der Vorgaben sowie der Dokumente darstellt. Weiterhin wurde ein Pilotprojekt zur Verifizierung der Umsetzung des konfigurierten Software-Tools im Hinblick auf die ermittelten Risiken eingebunden. Der im Rahmen dieser Arbeit erstellte Verifizierungsbericht zeigt, dass es durch die Einführung des Software-Tools ermöglicht wird, die ermittelten Risiken, die daraus definierten Maßnahmen und die Anforderungen aus regulatorischen und normativen Vorgaben umzusetzen. Regularien fordern in weiteren Entwicklungsschritten die Validierung der Software, um sicherzustellen, dass die Software das Nutzungsziel erreicht.