

**Fachbereich**

**Angewandte Naturwissenschaften**

**Studiengang:** Biomedizintechnik (Bachelor)



## **Bachelor- Abschlussarbeit**

**Thema:** Identifikation regulatorischer Anforderungen an Eignungsprüfungen und Entwicklung eines Umsetzungskonzepts im Bereich Product Qualification Test Laboratories der Drägerwerk AG & CO. KGaA

### **Zusammenfassung:**

Die Teilnahme an Eignungsprüfungen ermöglicht Prüf- und Kalibrierlaboratorien einen unabhängigen Leistungsvergleich und dient als Möglichkeit zur Überprüfung der Laborkompetenz in Bezug auf die verwendeten Prüf-/Kalibrierverfahren. Die Eignungsprüfung gilt daher als eine bedeutsame Maßnahme für die externe Qualitätssicherung von Laborverfahren.

Daher soll das Vorgehen zur Planung der Teilnahme an Eignungsprüfungen vor dem Hintergrund des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses und sich verändernder Anforderungen zukunftsorientierter gestaltet werden.

Ziel dieser Bachelorarbeit ist es, zu prüfen, ob die Laboratorien im Bereich PQ Test Laboratories der Drägerwerk AG & Co. KGaA Abweichungen zu den regulatorischen Anforderungen an Eignungsprüfungen aufweisen. Im Anschluss daran wird untersucht, ob sich aus den möglichen Abweichungen Maßnahmen für das Unternehmen ableiten lassen. Schließlich wird ein Umsetzungskonzept entwickelt, um die Auswahl und Teilnahmhäufigkeit im Bereich der Eignungsprüfungen zuverlässiger zu gestalten.

Für die Realisierung dieses Vorhabens wurde eine Recherche durchgeführt, um die Anforderungen an Eignungsprüfungen für die Laboratorien zu ermitteln und sie mit den Ergebnissen der im Unternehmen durchgeführten Ist-Analyse zu vergleichen. Die ermittelten Abweichungen aus dem Vergleich legten den Rahmen für die Entwicklung des Umsetzungskonzeptes fest.

Die Ergebnisse zeigten auf, dass die Laboratorien Abweichungen bei der Planung des Umfangs und der Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen aufwiesen. Dieses war darauf zurückzuführen, dass die Maßnahmen zur Qualitätssicherung und das Risiko der Prüfmethode bei der Bestimmung der Teilnahmhäufigkeit an Eignungsprüfungen nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Das hierfür auf der Basis einer FMEA entwickelte Bewertungssystem soll dieses in Zukunft ändern. Die Wirksamkeit des Systems konnte im Zuge einer Pilotphase nachgewiesen werden.

Durch die Einbeziehung des Risikos der Prüfmethode und der im Laboratorium vorherrschenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung kann davon ausgegangen werden, dass die erbrachte Leistung bei der Teilnahme an Eignungsprüfungen steigt und das weniger Fehler bei den durchgeführten Prüfungen auftreten.

**Verfasser:** Jurek Hilmer

**Betreuer:** Prof. Dr. sc. hum. Dipl. -Chem. Folker Spitzenberger

**Datum der Abgabe:** 16.02.2023