

Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften  
Studiengang Biomedizintechnik

## **Bachelor-Abschlussarbeit**

### **Thema:**

Entwicklung und Implementierung eines Konzepts für die Anwendung der DIN EN ISO 13485 im Bereich der medizintechnischen Dienstleistung

### **Zusammenfassung:**

Implementierte Qualitätsmanagementsysteme (QM-S) nach DIN EN ISO 13485 sind im medizinischen Dienstleistungsbereich kaum vertreten. Für Medizinproduktehersteller hingegen sind QM-S eher die Regel.

In dieser Bachelorarbeit wird gezeigt, wie im Bereich der medizintechnischen Dienstleistung ein QM-S für die Anwendung der DIN EN ISO 13485 entwickelt und implementiert wird. Dabei wird erläutert, welche regulatorischen Anforderungen für ein Dienstleistungsunternehmen in Betracht kommen.

Auf Grundlage dieser Bachelorarbeit wird bei qtec der Grundstein zur Einführung eines QM-S gelegt. Die besondere Herausforderung liegt darin, ein QM-S in einem Dienstleistungsunternehmen aufzubauen, welches selbst als Dienstleistung wiederum QM-S bei anderen Unternehmen aufbaut.

Das Ergebnis ist eine Methodik in Form eines Projektablaufplans und eines Aktions- und Zeitplans, so dass entsprechend der Anforderungen der Norm die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems umgesetzt wird. Zusätzlich wurden Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, sowie Checklisten und Formblätter erstellt.

Im Ausblick, am Ende dieser Bachelorarbeit, steht ein Fahrplan zur endgültigen Einführung eines QM-S nach DIN EN ISO 13485 bei der qtec-group.

**Verfasser/in:** Susanne Nickel

**Betreuer/in:** Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

**Datum der Ausgabe:** 12.02.2018