Fachbereich: Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Biomedizintechnik

TECHNISCHE HOCHSCHULE LÜBECK

Bachelor-Abschlussarbeit

Thema: „Digitales Dokumentenmanagement durch Aufbau eines CMS im Bereich Medizinprodukte“

Zusammenfassung:

Die technische Dokumentation ist entscheidend für die Marktfähigkeit von Medizinprodukten und wird in der Europäischen Union im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens erstellt.

Vor dem Hintergrund der Optimierung der technischen Dokumentation und der damit verbundenen Prozesse verfolgt diese Bachelorarbeit das Ziel, die Anforderungen an ein selbst entwickeltes Content-Management-System (CMS) in einem mittelständischen Beratungsunternehmen zu ermitteln. Dieses System soll dazu beitragen, den Prozess der Erstellung einer technischen Dokumentation effizienter zu gestalten und in anliegenden Bereichen zu unterstützen. Darüber hinaus wird untersucht, inwiefern ein solches System Zeit einsparen kann. In diesem Zusammenhang werden die relevanten regulatorischen Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017//45 (MDR) in Bezug auf die technische Dokumentation identifiziert und gegenübergestellt.

Für diese Forschung wurden Experteninterviews durchgeführt und mit Hilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet. Diese Methode wurde angewandt, um die Nutzeranforderungen an das CMS zu ermitteln, die zur Abdeckung der regulatorischen Anforderungen an die technische Dokumentation notwendig sind. Zudem wurde das Zeitersparnis durch die Verwendung des CMS zu untersucht. Für den Vergleich der regulatorischen Anforderungen wurde eine Synopse verwendet.

Aus den Ergebnissen geht hervor, dass bei der Einführung eines CMS großes Augenmerk auf die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen gelegt werden muss. Gerade die Automatisierung von sich wiederholenden Aufgaben bei der Erstellung der technischen Dokumentation und stehen dabei im Vordergrund. Eine Herausforderung liegt in der Zeitmessung, da sie von unterschiedlichen Faktoren abhängig ist. Die Synopse verdeutlicht, dass im Vergleich zur DIN EN ISO 13485 die MDR umfangreichere Anforderungen an die Akte stellt, insbesondere für die klinische Bewertung, die UDI und das Risikomanagement.

Die Aussagen der Experten verdeutlichen einerseits die Bedeutung der regulatorischen Anforderungen an das Content-Management-System und weisen andererseits darauf hin, dass die Nichteinhaltung dieser Anforderungen dazu führen kann, dass ihre Produkte nicht mehr verkauft werden dürfen. Zudem empfiehlt es sich, eine genauere Abschätzung der Auswirkungen auf die Dauer von Prozessen zur Erstellung der technischen Dokumentation erst nach der vollständigen Implementierung des Content-Management-Systems vorzunehmen und nicht anhand einer kleinen Stichprobe.

Verfasser: Justus Nier

Betreuender Professor: Prof. Dr. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger