

## **Bachelor-Abschlussarbeit**

Entwicklung eines Konzepts zur Umstellung eines bestehenden QM-Systems nach DIN EN ISO 13485:2012 auf die Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 am Beispiel der Firma Hiller

### Zusammenfassung:

Die Norm DIN EN ISO 13485 bildet die Grundlage zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen in Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen oder vertreiben – oder als Teil der Lieferkette an der Herstellung mitwirken.

Am 01.08.2016 wurde die neue Ausgabe der DIN EN ISO 13485 veröffentlicht. Unternehmen, die nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert sind, müssen innerhalb der Übergangsfrist von drei Jahren die Anforderungen der revidierten Norm in ihrem Qualitätsmanagementsystem soweit zutreffend implementieren.

Im Rahmen der Bachelorarbeit wurde ein Qualitätsinstrument entwickelt, das die neuen und geänderten Anforderungen in einfacher und übersichtlicher Weise darstellt. Damit wird einem Unternehmen, auf Basis seines vorhandenen QM-Systems, ermöglicht die Lücken zu den erweiterten Anforderungen der revidierten DIN EN ISO 13485:2016 einfach zu identifizieren und zu dokumentieren, um diese nachfolgend in der System-Dokumentation umzusetzen. Das entwickelte Gesamt-Konzept wurde bei Firma Hiller Feinwerktechnik und Gerätebau GmbH, u.a. einem Zulieferer für Unternehmen aus den Bereichen Medizin- und Wehrtechnik, erfolgreich in der praktischen Umsetzung validiert.

Die praktische Umsetzung hat gezeigt, dass die Firma Hiller mit diesem Vorgehen befähigt wurde, den Aufwand zur Aktualisierung des QM-Systems voll umfänglich zu ermitteln, um die Änderungen nachfolgend erfolgreich in die QM-System-Dokumentation implementieren zu können.

Durch die Validierung des im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Gesamtkonzeptes unter Einbindung des Qualitätsinstruments konnte nachgewiesen werden, dass dies ein gebrauchstaugliches Vorgehen für Dokumentenprüfungen unterschiedlichster QM-System-Dokumentationen nach DIN EN ISO 13485 darstellt.

Verfasser:                    Helge Jan Reuß  
Betreuer:                    Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger  
Datum der Ausgabe:        06.12.2016  
Datum der Abgabe:         20.02.2017