

Fachbereich  
Angewandte Naturwissenschaften  
Studiengang: Regulatory Affairs

## **Master-Abschlussarbeit**

### **Thema:**

**Vergleichende Analyse, Bewertung und Implementierung der Prozessanforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Medizinproduktehersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 und EN ISO 13485**

### **Zusammenfassung:**

Europa gibt es für die Medizinproduktehersteller bestimmte Regularien, damit die Hersteller ihre Produkte erfolgreich und gesetzeskonform vertreiben können. Durch die Änderung der Regularien, von der Medizinprodukterichtlinie zur Medizinprodukte-verordnung, ergeben sich neue regulatorische Anforderungen an ihre Produkte und Prozesse, sowie erstmals konkrete Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.

Die DIN EN ISO 13485 ist eine internationale Norm zur Erstellung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukteunternehmen. Die Anforderungen der Norm und der Verordnung sind unterschiedlich, weshalb analysiert werden muss, welche Abweichungen es untereinander gibt.

Aus diesem Grund werden in dieser Master-Thesis vergleichende Analysen, Bewertungen und Implementierung von Prozessanforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Medizinproduktehersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 und EN ISO 13485:2016/A11:2021 durchgeführt. Hierzu werden die Prozessanforderungen der Verordnung und der Norm gegenübergestellt und auf Gemeinsamkeiten und Unterschiede untersucht.

Aus der Gegenüberstellung der Norm und der Verordnung wurde ersichtlich, welche Prozesse angepasst oder neu erstellt werden mussten, da die Verordnung weitere Anforderungen an das QMS stellt und diese verpflichtend eingehalten werden müssen. Aber auch, welche Prozesse nicht angepasst werden müssen, da die Verordnung und die Norm

deckungsgleich Anforderungen haben und die geforderten Prozesse deshalb bereits im QMS implementiert sind.

Aufgrund dessen, dass die Norm nicht alle Anforderungen vollständig abdeckt, besteht die Konformitätsvermutung nur in dem Ausmaß, in dem die Norm mit den grundlegenden Anforderungen der MDR übereinstimmt. Für die anderen Anforderungen sind weitere Maßnahmen im QMS erforderlich, um die Anforderungen der MDR einzuhalten.

Abschließend werden die herausgearbeiteten Ergebnisse der Forschungsfragen in der Diskussion evaluiert und ihr Nutzen überprüft, um den wissenschaftlichen Wert der Ausarbeitung zu beurteilen. Im abschließenden Fazit werden alle gesammelten Erkenntnisse reflektiert.

Verfasser/in: Anneke Ahrendt

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

Datum der Abgabe: 3. Januar 2023