

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Herausforderungen des Abweichungs- und Maßnahmenmanagements bei der Bewertung der Technischen Dokumentation im Rahmen europäischer Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte und Design eines Lösungskonzepts zur Handhabung von Nichtkonformitäten vor dem Hintergrund internationaler Regelungen

Zusammenfassung:

Unterschiedliche Bewertungspraktiken, fehlende Standardisierung, Medienbrüche, Überbürokratisierung, fehlende Prozessintegration in das Qualitätsmanagementsystem und steigende regulatorische Anforderungen führen zu Unsicherheiten und Verzögerungen bei der Bewertung der Technischen Dokumentation (TD) innerhalb des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Verordnung (EU) 2017/745. Vor diesem Hintergrund wurde in der vorliegenden Masterarbeit ein präventives Lösungskonzept entwickelt, das diese Herausforderungen adressiert und gleichzeitig ermöglicht, bestimmte Abweichungen von vorneherein durch eine Verbesserung der betrachteten Prozesselemente zu vermeiden. Ziel der Arbeit ist die Entwicklung eines standardisierten, risikobasierten Prozesses zur TD-Bewertung, welcher durch ein Bewertungssystem für Nichtkonformitäten in der TD, einen Maßnahmenkatalog sowie digitale Unterstützungselemente ergänzt wird. Die Arbeit folgt einem qualitativ-interpretativen Forschungsansatz auf Basis der Design Science Research (DSR)-Methode. Zur Entwicklung des Lösungskonzepts wurden unter anderem eine systematische Dokumentenanalyse, qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring, Ursachenanalyse (5-Why-Methode) sowie eine Prozessmodellierung nach BPMN 2.0 durchgeführt. Das Ergebnis ist ein zweistufiger Prozess zur TD-Bewertung, der sowohl die Perspektive der Benannten Stellen als auch der Hersteller berücksichtigt und sich an internationalen Ansätzen von GHTF, MDSAP und der U.S. FDA orientiert. Die Hypothesen zur Harmonisierung, Integration in das Qualitätsmanagementsystem, Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI) und Übertragbarkeit internationaler Praktiken konnten bestätigt werden. Ergänzend wurde eine theoretische Simulation als erste Validierung des Prozesses durchgeführt. Das entwickelte Konzept bietet eine belastbare Grundlage für die Digitalisierung und Standardisierung der TD-Bewertung in Europa. Es stärkt die regulatorische Transparenz, reduziert Interpretationsspielräume und schafft Voraussetzungen für eine effizientere und nachvollziehbare TD-Bewertung im Rahmen des europäischen Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte. Die Arbeit liefert damit einen praxisnahen Beitrag zur Weiterentwicklung regulatorischer Prozesse im europäischen Medizinproduktemarkt.