TECHNISCHE HOCHSCHULE LÜBECK

Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Entwicklung eines integrierten Managementsystems für eine Forschungs-einrichtung mit medizintechnischem Hintergrund

Zusammenfassung:

In der industriellen Produktion sind Qualitätsmanagementsysteme (QMS) und insbesondere integrierte Managementsysteme in allen Sektoren einschließlich der Medizintechnik nicht mehr wegzudenken. Zwar sind Forschungseinrichtungen wie die Fraunhofer-Einrichtung für Individualisierte und Zellbasierte Medizintechnik (IMTE) in Lübeck oft eng mit der Industrie verbunden und können im Rahmen von Forschungsprojekten Dienstleister oder auch nach normativen und regulatorischen Anforderungen tätige Konformitätsbewertungsstellen sein. Jedoch sind die Managementkonzepte, wie sie bspw. für Standard-Industrieunternehmen angewendet werden, meist unpassend, da die Standardisierung von Arbeitsabläufen zunächst im Widerspruch zu kreativer und innovativer Forschungsarbeit zu stehen scheint.
Ziel der folgenden Arbeit ist es daher, ein Konzept eines integrierten Managementsystems für eine Forschungseinrichtung mit medizintechnischem Hintergrund am Beispiel der Fraunhofer-Einrichtung IMTE zu entwickeln. In diesem Rahmen wird betrachtet, in welchem Ausmaß und nach welchen Standards wissenschaftliche Forschungseinrichtungen bereits QM-Systeme etabliert und implementiert haben. Ebenfalls wird untersucht, welche Elemente eines QM-Systems für Forschungsinstitute in der Medizin-technik geeignet sind oder besondere Herausforderungen mit sich bringen. Schließlich werden Lösungs-konzepte für die Entwicklung und Implementierung eines integrierten Managementsystems prioritär am Beispiel der Normen DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO/IEC 17025 dargestellt.
Die berichteten Erfahrungen anderer Forschungseinrichtungen lieferten initiale Ansatzpunkte für die Implementierung eines QMS. Jedoch wurde ausschließlich von QM-

Systemen nach EN ISO 9001 oder EN ISO/IEC 17025 berichtet, nicht aber von Systemen nach EN ISO 13485 oder integrierten Systemen.

Für Forschungseinrichtungen in der Medizintechnik ist indirekt die Norm DIN EN ISO 13485 relevant. Insbesondere die Anforderungen bezüglich der Führungsprozesse, die die Managementebene und die Mitarbeiter betreffen, müssen angemessen implementiert werden. Lenkungs- bzw. Unterstützungsprozesse, die die infrastrukturellen Voraussetzungen schaffen, bedürfen einer Adaption an die Bedürfnisse der Organisation. Die Herausforderung liegt dabei in der angemessenen Implementierung, ohne das Forschungsinstitut zu stark in seinen Tätigkeiten und seiner Kreativität einzuschränken. Eine entsprechende Konzeption benötigen die Kernprozesse der Organisation, die den Kunden und das Produkt bzw. die Dienstleistung betreffen.

Für die Entwicklung und Implementierung eines integrierten Managementsystems am Beispiel der Normen DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO/IEC 17025 können vor allem die Führungs- und unterstützenden Prozesse zusammengefasst werden. Dahingegen ist eine Integration im Bereich der Kernprozesse nur bedingt sinnvoll. Der erarbeitete integrierte Ansatz wird am Prozess des Personalmanagements umgesetzt und zeigt, dass der initiale Aufwand zur Integration größer ist, der Nutzen aber überwiegt. Zwar wurde auf eine integrierte Implementierung der DIN EN ISO 9001 nicht eingegangen, aber eine Ausweitung des erarbeiteten Konzepts auf die EN ISO 9001 oder weitere, übliche Managementnormen ist möglich. Die Grundvoraussetzungen und wesentlichen Planungsbausteine für ein integriertes Managementsystem wurden geschaffen und das QM-Team des IMTE wird weiter intensiv an der Implementierung arbeiten und es auf Grundlage der Ergebnisse dieser Arbeit weiterentwickeln sowie auf weitere Bereiche und Managementsysteme ausweiten.

Verfasser/in: Britta Pirnay
Betreuer/in: Prof. Dr. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 07.09.2022