

## Master-Abschlussarbeit

**Thema:** Entwicklung eines risikobasierten Implementierungsvorschlags zur Qualifizierung von Komponenten für Medizinprodukte der Klasse III unter Übertragung bewährter Verfahren der Automobilindustrie

### Zusammenfassung:

Die Qualität beschaffter Komponenten besitzt bei Medizinprodukten der Klasse III eine besondere Bedeutung, da Abweichungen einzelner Komponenten unmittelbare Auswirkungen auf die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und resultierend auf die Konformität des Medizinprodukts haben können. Gleichzeitig sind Medizinprodukte zunehmend durch komplexe Lieferketten und die Einbindung spezialisierter Zulieferer geprägt. Ziel der vorliegenden Arbeit ist daher die Entwicklung eines strukturierten Ansatzes zur Sicherstellung der Teilequalität neuer oder geänderter Zulieferkomponenten.

Hierzu wurden die regulatorischen Anforderungen der Europäischen Union und der Vereinigten Staaten sowie internationale Leitlinien der Global Harmonization Task Force und des International Medical Device Regulators Forum analysiert. Die Untersuchung zeigt, dass die bestehenden Regelwerke eine risikobasierte Steuerung und Verifizierung beschaffter Produkte fordern, die konkrete Ausgestaltung einer präventiven Komponentenfreigabe jedoch weitgehend dem Medizinproduktehersteller überlassen bleibt.

Als möglicher Lösungsansatz wurden etablierte Verfahren der Automobilindustrie, insbesondere das Produktionsprozess- und Produktfreigabeverfahren (PPF), untersucht. Dabei zeigt sich, dass eine vollständige Übernahme des PPF für die Medizintechnik nicht erforderlich ist. Vielmehr können ausgewählte Elemente gezielt auf die Anforderungen und Rahmenbedingungen von Medizinprodukten übertragen werden und die bestehenden regulatorischen Vorgaben methodisch konkretisieren.

Auf dieser Grundlage wurde ein Implementierungsvorschlag für Komponenten von Medizinprodukten der Klasse III entwickelt. Dieser umfasst eine strukturierte Artikelspezifikation, die risikobasierte Klassifizierung Besonderer Merkmale, die Festlegung geeigneter Prüfumfänge sowie die Erstbemusterung neuer oder geänderter Komponenten. Die abschließende Teilevorlagebestätigung dokumentiert die Freigabeentscheidung und bildet den formalen Abschluss der Erstbemusterung. Ergänzend wird die Wareneingangsprüfung berücksichtigt.

Die Arbeit zeigt, dass ausgewählte Methoden der Automobilindustrie geeignet sind, die bestehenden regulatorischen Anforderungen um konkrete Instrumente zur Sicherstellung der Teilequalität zu ergänzen. Der entwickelte Ansatz schafft damit eine strukturierte und risikobasierte Grundlage für die Freigabe neuer oder geänderter Komponenten und trägt dazu bei, die Qualität des Medizinprodukts bereits auf Komponentenebene sicherzustellen.