

## Master-Abschlussarbeit

**Thema:** Entwicklung einer Dienstleistung zur Überwachung regulatorischer Anforderungen in der Medizintechnik

### **Zusammenfassung:**

Die Medizintechnik ist eine innovationsstarke und zugleich stark regulierte Branche. Hersteller müssen für den Marktzugang von Medizinprodukten zahlreiche Vorgaben erfüllen. Ziel dieser Masterarbeit ist die Entwicklung und Charakterisierung einer Dienstleistung zur systematischen und effizienten Überwachung regulatorischer Anforderungen, die vor allem kleine und mittelständische Unternehmen unterstützt. Als Pilotprojekt dient ein deutscher Hersteller starrer Endoskope mit Vertrieb in der Europäischen Union und in allen MDSAP-Ländern.

Zur Identifizierung der anwendbaren Regularien wurden systematische und unsystematische Literaturrecherchen durchgeführt, durch die 144 relevante Dokumente identifiziert wurden. Diese umfassten europäische Verordnungen, nationale Gesetze, harmonisierte Normen und Anforderungen der MDSAP-Staaten. Die Ergebnisse bilden die Grundlage für die COMPLY-Datenbank, in der regulatorische Dokumente erfasst, kategorisiert und mit kundenspezifischen Bereichen verknüpft werden.

Der entwickelte Überwachungsprozess kombiniert manuelle und automatisierte Schritte, bei denen Änderungen identifiziert, bewertet, dokumentiert und über GAP-Analysen an Kunden weitergegeben werden. So entsteht ein flexibler und revisionssicherer Workflow, der Unternehmen bei der Erfüllung regulatorischer Pflichten unterstützt. Eine Marktanalyse verdeutlichte, dass bestehende Systeme die speziellen Anforderungen der Medizintechnik nur eingeschränkt abdecken.

Das Pilotprojekt bestätigte die Praxistauglichkeit. Die Dienstleistung erleichtert die Compliance-Arbeit, reduziert Risiken mangelnder Konformität und schafft Transparenz gegenüber Benannten Stellen und Aufsichtsbehörden. Einschränkungen bestehen durch sprachliche und länderspezifische Barrieren sowie den manuellen Rechercheaufwand. Perspektivisch können KI-gestützte Verfahren und Schnittstellen zu Qualitätsmanagementsystemen die Effizienz steigern.

Die Arbeit trägt damit zur Entwicklung einer praxisnahen und skalierbaren Lösung bei, die Herstellern den internationalen Marktzugang erleichtert und die Einhaltung regulatorischer Vorgaben dauerhaft unterstützt.

**Verfasser/in:** Leonie Pia Zeller

**Betreuer/in:** Prof. Dr. sc. Hum. Folker Spitzenberger

**Datum der Abgabe:** 19.09.2025