

## Master-Abschlussarbeit

### Thema:

Entwicklung eines Konzepts zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von regulatorischen Anforderungen in der Dokumentation zur internationalen Medizinproduktezulassung

### Zusammenfassung der Arbeit:

Die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von regulatorischen Anforderungen in der Dokumentation zur internationalen Medizinproduktezulassung stellt vor allem für international agierende Medizinproduktehersteller mit einem vielseitigen Produktportfolio eine Herausforderung dar. Die Rückverfolgbarkeit von regulatorischen Anforderungen in produktspezifischen Leitlinien ist aufgrund der unterschiedlichen Themenbereiche und der daraus resultierenden umfangreichen Anzahl von Nachweisdokumenten besonders anspruchsvoll. Das Ziel der Arbeit war die Entwicklung eines Konzeptes zur Bereitstellung von produktspezifischen regulatorischen Anforderungen als Eingabe für Produkthanforderungen sowie zur Sicherstellung ihrer Rückverfolgbarkeit. Für die Erarbeitung eines allgemein gültigen Konzeptes wurde zunächst für den Medizinproduktehersteller Olympus Winter & Ibe GmbH untersucht, wie die produktspezifischen regulatorischen Anforderungen nach den bestehenden Prozessen in die technische Dokumentation einfließen und auf welche Weise inhaltliche Elemente ausgewählter Leitliniendokumente abgedeckt sind. Die Auswahl der Leitlinien deckt unterschiedliche Produktarten und die Märkte USA und China ab, um die internationale Anwendbarkeit unabhängig von einer bestimmten Produktgruppe bewerten zu können. Anhand der Analyse des IST-Zustandes wurden verschiedene potenzielle Lösungen erarbeitet. Bei der Erarbeitung des SOLL-Zustandes wurden allgemeine Charakteristika herausgestellt und mögliche Konzepte für Medizinproduktehersteller entwickelt. Die allgemeinen Charakteristika sind zum einen, dass eine vollständige und aktuelle Liste zur Identifizierung der anwendbaren Anforderungsdokumente als Basis erforderlich ist. Zum anderen sind alle anwendbaren Anforderungen in Produkthanforderungen zu überführen oder anderweitig die Eingabe in die Produktverifizierung

und -validierung beziehungsweise in die Nachweiserstellung der Zulassungsdokumentation sicherzustellen. Ferner ist eine klare Definition aller Schnittstellen zwischen den Prozessen sowie den Prozessschritten für die klare Ein- und Ausgabe einzelner Informationen unabdingbar. Gleichermäßen sind eindeutige Verantwortlichkeiten beteiligter Abteilungen zu gewährleisten. Insgesamt wurden unter Berücksichtigung der herausgestellten allgemeinen Charakteristika drei Konzepte erstellt, die die Rückverfolgbarkeit von regulatorischen Anforderungen in der Dokumentation zur internationalen Medizinproduktezulassung für Medizinproduktehersteller gewährleisten können. Die Entscheidung darüber, welches Konzept für das jeweilige Qualitätsmanagementsystem am geeignetsten ist, bleibt individuell zu bewerten.

Verfasser/in: Laura Johannsen

Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 15.12.2023