

Zusammenfassung der Arbeit

Die Anzahl der Meldungen von Vorfällen, die im Zusammenhang mit der Nutzung von Medizinprodukten stehen, steigt in den letzten Jahren stetig an. Dabei gehören neben Produktfehlern auch Fehler im Zusammenhang mit der Nutzung oder Bedienung der Produkte zu den identifizierten Hauptursachen für die Vorfälle.

Die Verantwortung für die Betrachtung, Bewertung und Beherrschung der mit der Nutzung von Medizinprodukten im Zusammenhang stehenden Risiken liegt in der Verantwortung der Hersteller. Diese haben Verfahren zu etablieren, zu pflegen und umzusetzen. Die Anforderungen daran werden sowohl gesetzlich als auch normativ definiert.

Im Rahmen des in dieser Arbeit beschriebenen Projektes wird ein digitales Tool umgesetzt, das zur Durchführung der notwendigen Aktivitäten im Rahmen des Risikomanagements und der Gebrauchstauglichkeit genutzt werden kann. Zur Schaffung von Synergieeffekten und zur Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit im Unternehmen wird das Tool in das bereits verwendete Application Lifecycle Management Tool Polarion eingebunden.

Nach der Ermittlung der gesetzlichen und normativen Anforderungen wird ein Datenmodell erstellt, um alle notwendigen Abhängigkeiten abzubilden. Dabei wird die normativ geforderte Verbindung zwischen dem Risikomanagement- und dem Gebrauchstauglichkeitsprozess geschaffen und eine Nutzung der erzeugten Daten sichergestellt. Außerdem wird durch die Anbindung an den Entwicklungsprozess gewährleistet, dass die festgelegten Maßnahmen nachweislich umgesetzt werden. Die technische Realisierung ist mit dem Software Distributor abgestimmt, der auch die Programmierung in Polarion übernommen hat.

Durch die Prüfung mit Modelldaten eines sich in der Entwicklung befindlichen Zubehör eines Medizinprodukts konnte nachgewiesen werden, dass sich die Umsetzung eignet, um die normativen Anforderungen zu erfüllen und dies mit Aufzeichnungen zu dokumentieren. Aus diesem Grund wurde beschlossen, das Tool zu implementieren und zukünftig zu nutzen.