

Entwicklung eines Änderungsprozesses

In Anlehnung von ISO 13485

Diplomand



Brasanna
Nakuleshwaran

Ausgangslage: Das Unternehmen Micronel AG hat verschiedene Kunden in der Medizintechnik. Die Kunden aus der Medizinbranche verlangen gleichzeitig hohe Qualität der Blower sowie die Einhaltung gewisser Normen. Seit Längerem beschäftigt sich die Geschäftsleitung damit, in naher Zukunft die ISO 13485 aufgrund des Drucks der Medizintechnik Kunden zu implementieren. Das Design Change ist ein Konzept, welches von der ISO 13485 explizit gefordert wird, sofern die ISO 13485 Zertifizierung als Ziel gilt. Es ist wichtig, ein sicheres Medizinprodukt zu entwerfen und zu entwickeln. Die FDA, die Europäische Kommission, die ISO 13485 und alle anderen Aufsichtsbehörden auf der ganzen Welt möchten einige Zusicherungen, dass das Medizinprodukt sicher ist, bevor das Produkt auf den Markt gebracht wird. Das Design Change ist in der Medizinbranche die Basis für die Entwicklung sowie Änderung eines Produktes, welches die Bedürfnisse und Anforderungen der Kunden erfüllen kann.

Ziel der Arbeit: Im Zentrum dieser Arbeit ist ein Änderungsprozess anhand des Design Changes der ISO 13485 zu erstellen, damit das medizintechnische Produkt die Kundenforderungen erfüllen kann. Mittels Wirkungsmodell wird eine grobe Einschätzung der Vorstellung mit dem Veränderungsprozess gemacht. Fokus der Arbeit bildet der Design Change sowie deren Design Prozess. Aus dem Ergebnis sollen zusätzlich die Anforderungen an den neu entwickelten Prozess abgeleitet werden. Weiter wird eine Empfehlung für die Änderungsstruktur abgegeben und eine grobe Umsetzung für die Micronel AG sowie Unternehmen aus der Medizintechnik erarbeitet.

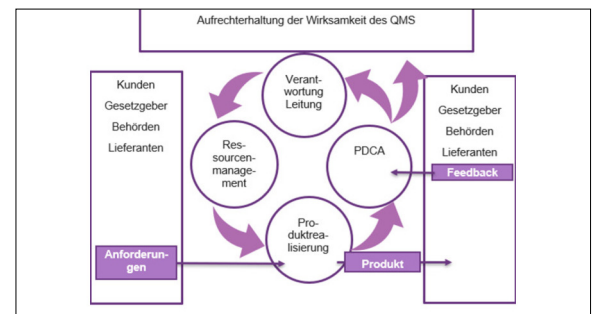
Ergebnis: Das Ergebnis der Arbeit umfasst einen detaillierten Änderungsprozess und eine grobe Umsetzung für die Micronel AG sowie die allgemeine Darstellung für Unternehmen aus der Medizintechnik. Das Vorgehen wird so ausgearbeitet, dass es auf die Kundenanforderungen der Medizintechnik, welche ISO 13485 zertifiziert sind, angewendet werden kann. In der Arbeit wird als Fallbeispiel ein Änderungsprozess eines Lieferanten mit ISO 13485 Zertifizierung sowie eine durch Reklamation entstandene Produktpassung genommen. Der Änderungsprozess, die Empfehlung der Änderungsstruktur und eine grobe Umsetzung werden der Micronel AG ermöglichen, ein Produktänderungsprozess durchzuführen. Die Verwendung des Konzepts des Design Changes dient als Grundlage für das Bestimmen der Grösse des Änderungsprozesses. Aus den Ergebnissen sticht klar heraus, dass jeder Prozessschritt im Veränderungsprozess sehr genau sein muss, damit Kundenanforderungen am Produkt erfüllt werden. Insgesamt ist deutlich ersichtlich, dass der Aufwand der Implementierung des Design Change Prozesses vor dem jetzigen Änderungsprozess

rangiert.

Die hochgradige Herausforderung liegt im Wesentlichen darin, die Anforderungen der ISO 13485 im Design Change, zu berücksichtigen.

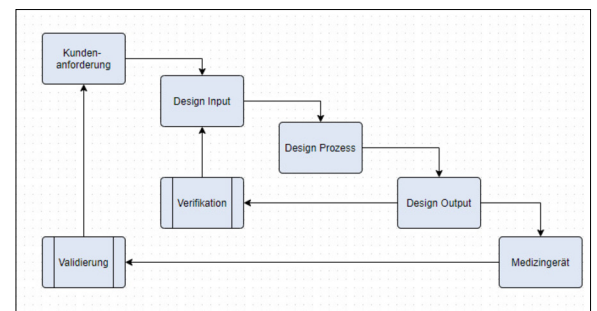
Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des QMS anhand der ISO 13485

Eigene Darstellung



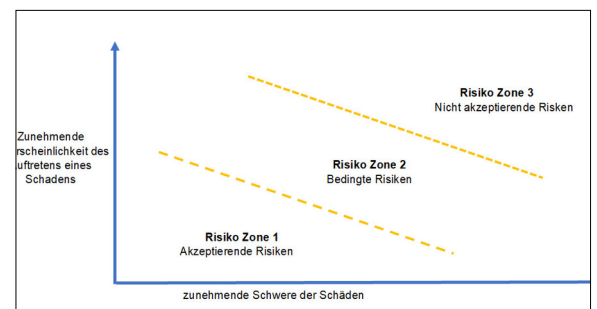
Design Prozess anhand der ISO 13485

Eigene Darstellung



Sicherheitsrisikozone

Eigene Darstellung



Referent

Prof. Dr. Lukas Scherer

Korreferentin

Esther Federspiel, OST
– Ostschweizer
Fachhochschule,
St.Gallen, SG

Themengebiet

Organisation und
Prozesse

Projektpartner

Institut for
Organisation und
Leadership IOL, St.
Gallen, SG