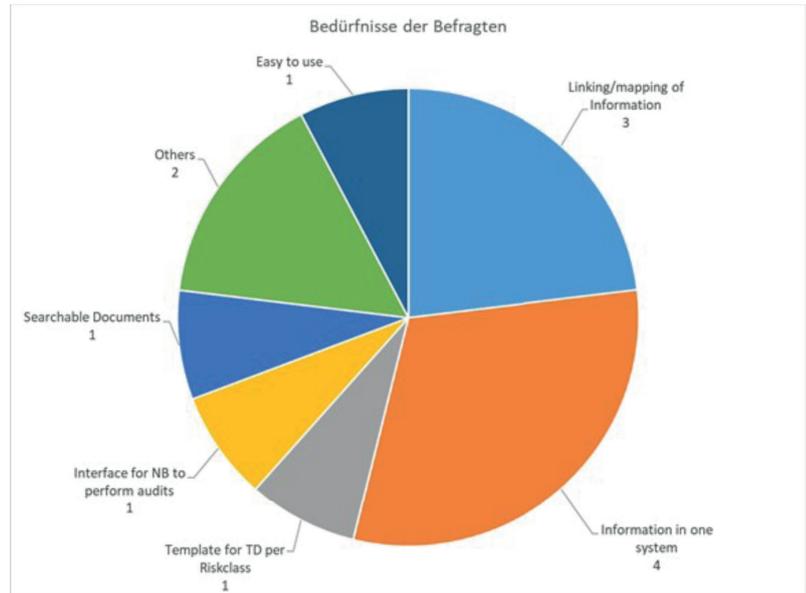
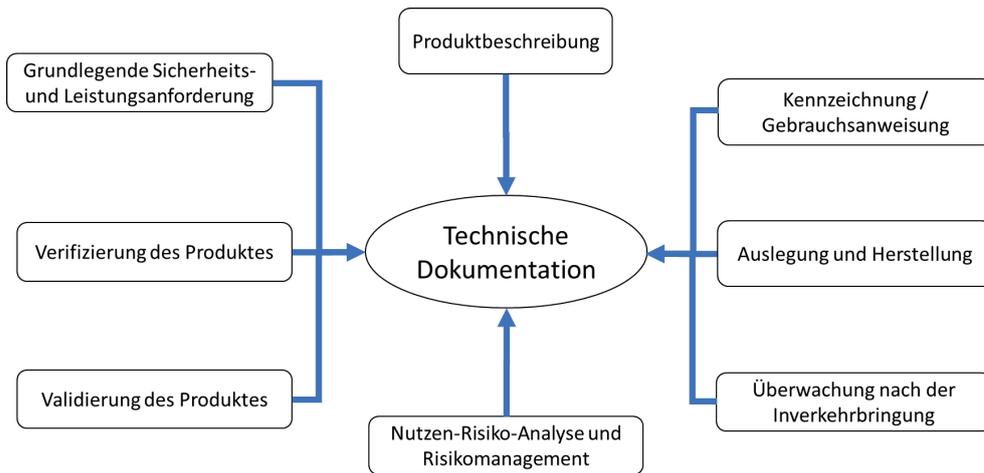


Volldigitalisierte technische Dokumentation



Problemstellung

Durch die EU-Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte werden komplexere regulatorische Anforderungen an die technische Dokumentation (TD) gestellt. Um dieser Komplexität gerecht zu werden, braucht es Mittel zur Digitalisierung der TD respektive den Informationen, welche in eine TD einfließen. Im Rahmen dieser Arbeit wurden Anforderungen an ein Software System ausgearbeitet um die technische Dokumentation digitalisieren zu können. Weiterhin wurden auch mögliche Lösungskonzepte vorgeschlagen.

Lösungskonzept

Die Anforderungen für ein solches Software System kommen aus Regularien/Normen, von den Usern aber auch aus Systemen welche schon auf dem Markt sind. Die regulatorischen Anforderungen kommen aus der EU Verordnung 745/2017, der ISO 13485/2016, der EU Verordnung 910/2014 und der ISO 80002-2/2017. Die User Needs sind anhand von Interviews und einer Online Umfrage entstanden. Die Anforderungen aus Konkurrenzsystemen kommt aus einer Marktrecherche.

Ergebnisse

Im Verlauf der Arbeit konnte ein Anforderungskatalog zusammengestellt werden mit 68 Anforderungen. Ein Auszug befindet sich unten.

Nr	Titel	Beschrieb	Klassierung	Einteilung	Quelle
Anf_1	Bewertung	Informationen müssen vor der Herausgabe bezüglich Angemessenheit bewertet werden	regulatorisch	Basismerkmal	DIN EN ISO 13485:2016, 4.2.4 a

Aus den Anforderungen wurde ein mögliches Lösungskonzept vorgeschlagen. Ein webbasiertes Datenbank System, welches nur den Zweck verfolgt eine technische Dokumentation zu verfassen. Somit wird die Wiederverwendung von Informationen möglich.

Gisler Nicola

Betreuer:
Prof. Dr. Roger Abächerli