

Analyse QMS Konformität nach EN ISO 13485:2016 A11:2021

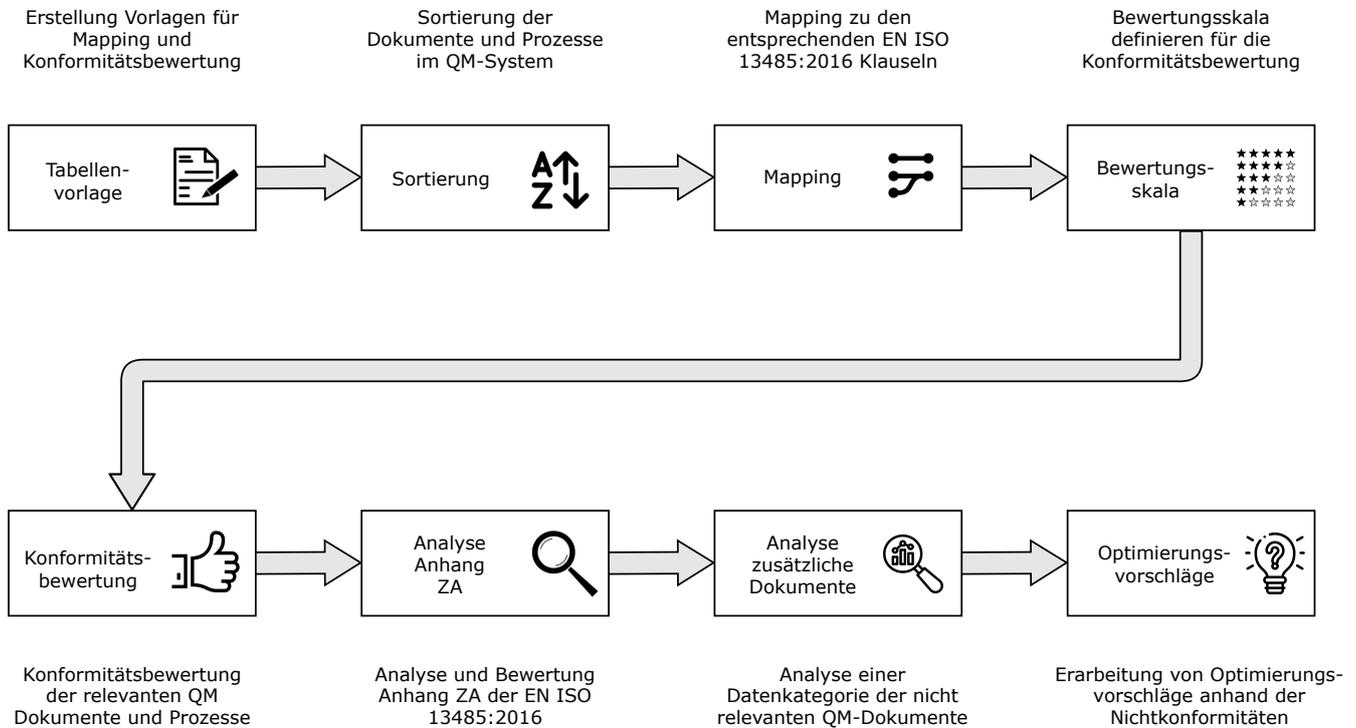


Abbildung 1: Ablauf Analyse QMS Konformität nach EN ISO 13485:2016 A11:2021

Problemstellung

Die Mikrona Group AG ist ein Hersteller medizinischer kieferorthopädischer Behandlungseinheiten (Zahnarzt-Behandlungsstühle). Seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 gelten höhere Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten. Eine vollständige Übersicht über Prozesse und Dokumente zur Erfüllung der EN ISO 13485:2016 A11:2021 fehlt bislang.

Ziel dieser Arbeit ist die Erstellung eines vollständigen Mappings basierend auf einer detaillierten Analyse und Konformitätsbewertung, welche Lücken im Qualitätsmanagementsystem aufdeckt.

Anhand der Analyse sollen in einem nächsten Schritt konzeptionelle Optimierungsvorschläge erarbeitet werden, um die Konformität bezüglich der EN ISO 13485:2016 zu erlangen und zu gewährleisten.

Lösungskonzept

Für die Analyse und Konformitätsbewertung wurde eine Gap-Analyse durchgeführt. Damit wurden die Dokumente und Prozesse zugeordnet und der IST-Zustand des QM-System mit den Anforderungen der EN ISO 13485:2016 Klauseln verglichen. Mit einer geeigneten Bewertungsskala wurden die Lücken im QM-System als „Minor“ und „Major“ Nichtkonformitäten definiert. Aufgrund dessen wurden konzeptionelle Optimierungsvorschläge erarbeitet. Dies beinhaltet Vorschläge für die Zusammenführung, inhaltlicher Anpassungen oder Erstellung von zusätzlichen Prozessen und Dokumente.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der Analyse geben Aufschluss darüber, welche Dokumente und Prozesse zu den jeweiligen Klauseln der EN ISO 13485:2016 dazugehören.

Mit der erarbeiteten Bewertungsskala zeigt die Konformitätsbewertung auf, wo sich Lücken im Qualitätsmanagementsystem befinden. Die Optimierungsvorschläge bieten der Mikrona Group AG eine Möglichkeit, die Nichtkonformitäten im Qualitätsmanagementsystem zu beseitigen. Die detaillierte Analyse liefert ebenfalls einen Grundstein für weitere Effektivitätssteigerung und Verschlankeungsprojekte.

Dennis Frank Mulder

Hauptbetreuerin:
Dr. Katja Martin

Expertin:
Dr. Margit Widmann

Kooperationsfirma:
Mikrona Group AG

MIKRONA GROUP