

## Antrag für einen Themenvorschlag

Anrede: ☒ Herr ☐ Frau

Name: Noack Vorname: Jens

Straße: Rudolf-Breitscheid-Str. 55 PLZ Ort: 15537 Erkner

Tel.-Privat: 015120115611 Tel.-Dienstlich: –

E-Mail: jens-noack@gmx.de

Immatrikulationsnummer: 2929271

Studiengang: Wirtschaftsingenieurwesen – Master of Engineering (M. Eng.)

Datum des Antrages: 20.12.2017 (Beginn der Bearbeitungszeit 01.02.2018)

### THEMENVORSCHLAG für

☐ Projektbericht

☐ Diplomarbeit ☐ Bachelorarbeit ☒ Masterarbeit

(Dem Themenvorschlag muss eine Grobgliederung beiliegen.)

Vorgeschlagenes Thema:

Modellierung der Qualitätsmanagementprozesse für die Marktüberwachung und Vigilanz in der Entwicklung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der MDR EU 2017/745

Gewünschte/r Betreuer: Dr. Andrea Herrmann

Thema mit Prüfer abgestimmt: ☒ ja

Bei Studiengang M. Eng. Wirtschaftsingenieurwesen:

Angabe Ihres Erststudiums\*: Industrieelektronik – Bachelor of Engineering (B. Eng.)

\* Bei einem Zugang zum Studium mit einem ingenieurwissenschaftlichen Erststudium muss die Masterarbeit eine wirtschaftswissenschaftliche Problemstellung behandeln. Bei einem Zugang zum Studium mit einem wirtschaftswissenschaftlichen Erststudium muss die Masterarbeit eine ingenieurwissenschaftliche Problemstellung behandeln.

Bitte schicken Sie den Antrag per E-Mail an: [pruefungsamt@akad.de](mailto:pruefungsamt@akad.de).

**Hinweis:** Sobald Ihre erste wissenschaftliche Arbeit genehmigt ist, wird auch die Prüfungsgebühr in Höhe von 960 € fällig. Sie erhalten dazu eine gesonderte Zahlungsaufforderung.

**Themenvorschlag:**

Modellierung der Qualitätsmanagementprozesse für die Marktüberwachung und Vigilanz in der Entwicklung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der MDR EU 2017/745

**Gliederung**

1. Einleitung
2. Grundlagen
  - 2.1. Requirements Engineering und PLM
  - 2.2. BPMN 2.0
  - 2.3. Die Rolle von Normen in der Entwicklung medizinischer Geräte
3. Aufnahme des Status Quo (Prozessanalyse)
  - 3.1. Vorstellung der geltenden Dokumente zur Prozessbeschreibung
  - 3.2. Analyse des aktuellen Prozesses
  - 3.3. Modellierung des aktuellen Prozesses
4. Anpassung des Prozesses unter Berücksichtigung der Medizinprodukteverordnung (MDR) EU 2017/745
  - 4.1. Vorstellung der Inhalte der MDR EU 2017/745
  - 4.2. Analyse des aktuellen Prozesses und Erfassung der Differenzen
  - 4.3. Modellierung des angestrebten neuen Prozesses
5. Integration und Umsetzung des ermittelten Prozesses in das bestehende PLM
  - 5.1. Vorstellung der aktuellen PLM-Infrastruktur
  - 5.2. Analyse und Abwägung der Integration in die bestehende PLM-Infrastruktur
  - 5.3. Vorschlag für die Umsetzung des neuen Prozesses
6. Zusammenfassung
7. Diskussion