

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