

# Masterarbeit

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

vorgelegt von

Jens Noack

in Kooperation mit der

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH



Hochschule:

Studiengang:

Matrikelnummer:

Erstgutachter:

Betreuer Firma:

AKAD Bildungsgesellschaft

Wirtschaftsingenieurwesen

Master of Engineering

2929271

Dr. Andrea Herrmann

Dr. Jan Bischof

# Kurzfassung

Kurzfassung

# Inhaltsverzeichnis

<b>Kurzfassung</b>	<b>1</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>7</b>
1.1 Ziele dieser Arbeit . . . . .	7
1.2 Gliederung der Arbeit . . . . .	7
<b>2 Grundlagen</b>	<b>8</b>
2.1 Analyse, Visualisierung und Modellierung von Geschäftsprozessen . . . . .	8
2.1.1 Business Process Management . . . . .	8
2.1.2 Business Process Mapping und Business Process Modeling . . . . .	10
2.1.3 BPMN 2.0 . . . . .	11
2.2 Regulatorische Anforderungen für Medizingeräte . . . . .	16
2.2.1 Sicherheit medizinischer Geräte . . . . .	17
2.2.2 Gründe und Bedeutung der Regulierung für Medizinprodukte . . . . .	19
2.2.3 Überblick über die wichtigsten Standards . . . . .	21
2.2.4 Auswirkungen auf die Entwicklung und den Produktlebenszyklus . . . . .	25
2.3 Qualitätsprozesse nach Markteinführung medizinischer Geräte . . . . .	28
2.3.1 Post Market Surveillance . . . . .	29
2.3.2 Post Market Clinical Follow-Up . . . . .	31
2.3.3 Vigilanzsystem . . . . .	32
2.3.4 Integration in die Entwicklungsprozesse . . . . .	32
<b>3 Aufnahme des Status Quo bei WOM</b>	<b>35</b>
3.1 Planung . . . . .	35
3.2 Durchführung . . . . .	36
<b>4 Anpassung des Prozesses unter Berücksichtigung der Medizinprodukteverordnung</b>	<b>40</b>
<b>5 Integration und Umsetzung der Prozessanpassungen</b>	<b>41</b>

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>6</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>42</b>
<b>7</b>	<b>Diskussion</b>	<b>43</b>
<b>A</b>	<b>Anhang</b>	<b>49</b>
A.1	Anhang 1 . . . . .	50

# Abbildungsverzeichnis

2.1	Essentieller Zyklus der Geschäftsprozessmodellierung . . . . .	10
2.2	Die Basiselemente der BPMN 2.0 . . . . .	13
2.3	Bestell- und Liefervorgang einer Pizza . . . . .	15
2.4	Ideale Bedingungen zur Sicherstellung der Sicherheit medizinischer Geräte .	19
2.5	ISO Standards für medizinische Geräte . . . . .	21
2.6	Standards und Normen für medizinische Geräte . . . . .	22
2.7	Einteilung medizinischer Geräte in verschiedene Risikoklassen . . . . .	23
2.8	Beziehung zwischen Kommission, staatlicher Behörde, benannter Stelle und Hersteller auf dem Medizintechnikmarkt in Europa . . . . .	24
2.9	Route zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen für medizinische Geräte in der EU . . . . .	25
2.10	Fokus der verschiedenen Studiengruppen der GHTF . . . . .	26
2.11	Prozesslandkarte PLM . . . . .	34
3.1	Struktur der Prozessdokumentation (Qualitätsmanagement Handbuch) bei WOM . . . . .	39

# Tabellenverzeichnis

3.1	Prozessidentifikation anhand der Trigger Events . . . . .	37
-----	---	----

# Abkürzungsverzeichnis

<b>BPM</b>	Business Process Management
<b>BPMI</b>	Business Process Management Initiative
<b>BPMN</b>	Business Process Model and Notation
<b>EPK</b>	Ereignisgesteuerte Prozesskette
<b>FSCA</b>	Field Safety Corrective Action
<b>GHTF</b>	Global Harmonization Task Force
<b>IMDRF</b>	International Medical Device Regulators Forum
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>IT</b>	Informationstechnik
<b>MDD</b>	Medical Device Directive
<b>MDR</b>	Medical Device Regulation
<b>OMG</b>	Object Management Group
<b>PLM</b>	Product Lifecycle Management
<b>PMCF</b>	Post Market Clinical Follow-Up
<b>PMS</b>	Post Market Surveillance
<b>QMS</b>	Qualitätsmanagementsystem
<b>UML</b>	Unified Modeling Language
<b>WOM</b>	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
<b>YAWL</b>	Yet Another Workflow Language

# Kapitel 1

## Einleitung

Rückwirkung auf die Entwicklung der Geräte (Produktion bleibt außen vor) schwerpunktmäßig betrachten

### 1.1 Ziele dieser Arbeit

### 1.2 Gliederung der Arbeit



# Kapitel 2

## Grundlagen

In diesem Kapitel werden wichtige Grundlagen für das Verständnis der Zusammenhänge und die Einordnung der Bedeutung der folgenden Kapitel vermittelt. Dazu wird zunächst das Themenfeld der Geschäftsprozessmodellierung beleuchtet, wobei mit BPMN 2.0 eine Modellierungssprache vorgestellt wird, die für die Visualisierung und Modellierung von Geschäftsprozessen im Rahmen dieser Arbeit verwendet wird. Anschließend wird der regulatorische Rahmen auf dem Medizinproduktemarkt sowie die dort vorherrschenden Anforderungen an die Qualitätsprozesse nach der Markteinführung vorgestellt.

### 2.1 Analyse, Visualisierung und Modellierung von Geschäftsprozessen

Dieses Kapitel beinhaltet einen Überblick über die Grundlagen für das Management von Geschäftsprozessen. Es stellt somit in gewisser Weise das „Handwerkszeug“ für die gestellte Aufgabe dar, da die Analyse und Anpassung von Geschäftsprozessen einen essentiellen Anteil am Hauptziel dieser Arbeit einnimmt. Zunächst werden dafür die Grundlagen der Prozessmodellierung vorgestellt, bevor mit BPMN 2.0 eine aktuelle Modellierungssprache vorgestellt wird. Diese wird später im Rahmen der Ist-Analyse der aktuellen Prozesse bei der W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH (WOM) zur Visualisierung der Prozesse verwendet wird.

#### 2.1.1 Business Process Management

Zur Beschreibung von Business Process Management kursieren Definitionen von zahlreichen Autoren [vgl. FR14, S. 1]. An dieser Stelle wird die sehr passende Definition der European Association of BPM (EABPM) vorgestellt, die in der deutschen Übersetzung des Standardwerkes „BPM Common Body of Knowledge“ [Eur09, S. 38ff.] folgendermaßen lautet:

Die englische Bezeichnung „Business Process Management“ oder BPM wird synonym verwendet für Geschäftsprozessmanagement oder auch einfach Prozessmanagement. Als Prozess wird eine Reihe von festgelegten Tätigkeiten (Aktivitäten, Aufgaben) definiert, die von Menschen oder Maschinen ausgeführt werden, um ein oder mehrere Ziele zu erreichen. Letztlich geht es darum, einen Kundennutzen zu schaffen und damit auch für das Unternehmen Wert zu generieren.

Business Process Management (BPM) ist ein systematischer Ansatz, um sowohl automatisierte als auch nicht-automatisierte Prozesse zu erfassen, zu gestalten, auszuführen, zu dokumentieren, zu messen, zu überwachen und zu steuern und damit nachhaltig die mit der Unternehmensstrategie abgestimmten Ziele zu erreichen. BPM umfasst die bewusste und zunehmend IT-unterstützte Bestimmung, Verbesserung, Innovation und Erhaltung von End-to-end-Prozessen.

Im rein betriebswirtschaftlichen Sinne bezeichnet Business Process Management (BPM) somit die Implementierung einer Managementphilosophie, die Unternehmensprozesse als zentralen Erfolgsfaktor eines Unternehmens betrachtet. In Zeiten von Globalisierung, Digitalisierung und dem damit verbundenen permanent ansteigenden Konkurrenzdruck konzentrieren sich Firmen immer mehr auf ihre eigenen Stärken und nutzen das Geschäftsprozessmanagement zur prozessorientierten Gestaltung der Unternehmensstrukturen. Zu den Hauptaufgaben des BPM gehören neben dem Dokumentieren auch das Gestalten und Verbessern von Geschäftsprozessen. Dabei wird im Allgemeinen auf standardisierte Modellierungssprachen zurückgegriffen (z.B. UML, EPK oder BPMN), weswegen die IT-Unterstützung für BPM eine große Rolle spielt [vgl. BMW09, S. 1ff.].

Mit Hilfe von BPM ist es Unternehmen möglich ihre Prozesse zu optimieren, so dass diese weniger kosten und schneller werden, wobei trotzdem die Genauigkeit gesteigert wird. Gut angepasste und „schlanke“ Prozesse sind zudem flexibler und erlauben schneller auf den Markt zu reagieren. Das Ergebnis sind geringere Kosten und eine höhere Kundenzufriedenheit und somit eine bessere allgemeine Performance des Unternehmens. Der Erfolg und die Nachhaltigkeit dieses Konzeptes wird durch die konsequente Einführung von Metriken zur Bestimmung der Leistungsfähigkeit der Prozesse untermauert. Dies ermöglicht schnelle Anpassungen auf neue Situationen, was bei der heutigen Marktdynamik nahezu überlebenswichtig ist [vgl. BR14, S. 7].

Das prinzipielle Vorgehen bei der Geschäftsprozessmodellierung ist in Abbildung 2.1 dargestellt. Aus der Grundstruktur der Vorgehensweise geht mit der permanenten Überwachung und Anpassung der Prozesse eines der wichtigsten Grundprinzipien der Geschäftsprozessmodellierung hervor [vgl. BR14, S. 11f.]. Die Grundlage des Prozesses stellt ein zyklischer Ansatz dar, der an den weitverbreiteten Demingzyklus erinnert. Der Grundstein wird dabei durch die initiale Planung, Umsetzung und Kontrolle des Prozesses gelegt.

Die Festlegung der Prozessanforderungen an die Performance lässt sich aus der Messung der aktuellen Performance, der Analyse der Kundenanforderungen und dem Vergleich zu Wettbewerbern generieren. Aus der Abweichung zwischen der aktuellen und der gewünschten Performance lässt sich ein Plan zur Verbesserung des Prozesses erstellen. Anschließend werden eventuell vorhandene Fehler behoben und die Struktur des Prozesses verbessert. Mit der abschließenden Messung des Ergebnisses werden die Startbedingungen für den Folgedurchgang des Prozesses hergestellt. Die permanente Überwachung und Anpassung der Prozesse stellt eines der wichtigsten Grundprinzipien der Geschäftsprozessmodellierung dar

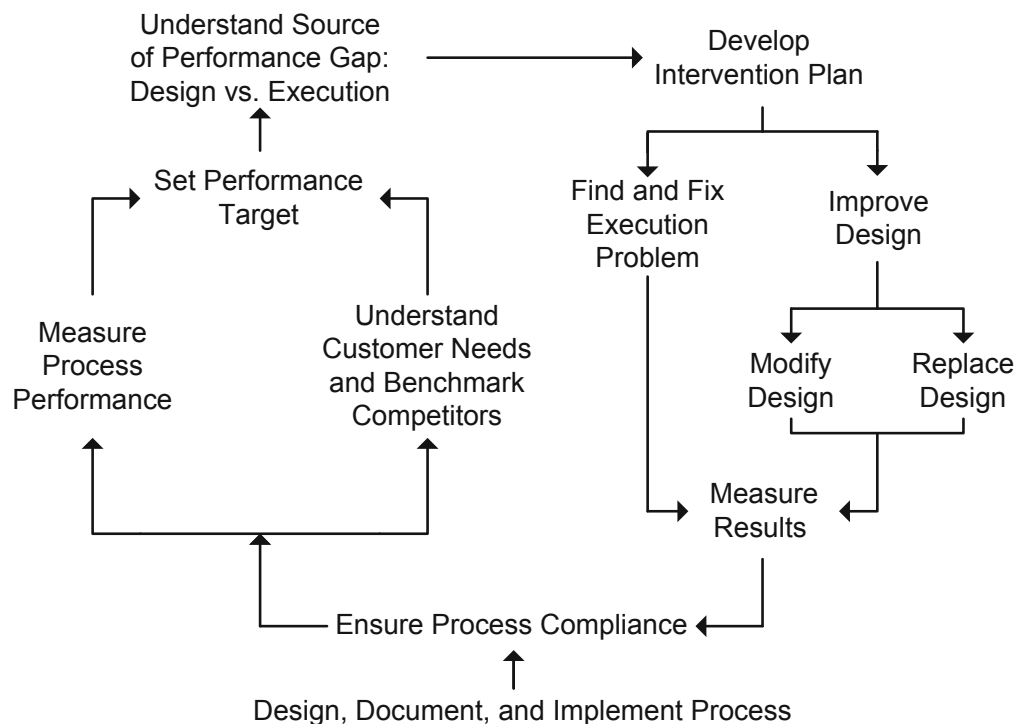


Abbildung 2.1: Essentieller Zyklus der Geschäftsprozessmodellierung [BR14, S. 5]

### 2.1.2 Business Process Mapping und Business Process Modeling

Die Ermittlung und Visualisierung von Geschäftsprozessen stellt eine Teildisziplin im Management von Geschäftsprozessen dar. Gleichzeitig ist sie der Schlüssel zur Anpassung der Geschäftsprozesse, da ein genaues Verständnis der Abläufe für die Anpassung und Verbesserung unerlässlich sind [vgl. JK09, S. 6]. Mit dieser Problemstellung befassen sich sowohl Business Process Mapping als auch Business Process Modeling. Der Unterschied zwischen beiden besteht im wesentlichen in der Zielstellung und der damit verbundenen Abstraktions-ebene [vgl. SmaoD]. Process Mapping zielt im Kern auf die Dokumentation eines bestehenden Prozesses ab, weswegen das Unternehmen auf makroskopischer Sicht analysiert wird. Dabei werden die wesentlichen Funktionen und Rollen bei der Transformation des Inputs

zum Output betrachtet. Process Modeling hingegen versucht bestehende Prozesse im Detail zu analysieren, um Engpässe aufzudecken und die Effizienz durch Anpassungen zu steigern [vgl. AppoD]. Aus diesem Grund sind die dabei entstehenden Modelle detaillierter. Beide Disziplinen verwenden dabei im Idealfall standardisierte Beschreibungssprachen, wobei sich aus der höheren Detailtiefe beim Process Modeling eine höhere notwendige Komplexität der Beschreibungssprache ergibt. Aufgrund der vielen inhaltlichen und methodischen Überschneidungen der beiden Disziplinen kommt es leider häufig zu Verwechslungen beziehungsweise zur synonymen Verwendung beider Bezeichnungen [vgl. SmaoD].

Zu den allgemeinen Vorteilen von Process Mapping zählen die bessere Dokumentation der Prozesse, die Möglichkeit den Prozess grafisch zu visualisieren sowie die komplette Sicht auf die vielen verschiedenen Aspekte eines Prozesses [vgl. JK09, S. 8]. Neben diesen offensichtlichen Vorteilen gibt es allerdings noch zahlreiche weitere positive Aspekte, deren Wirkungsweise sich erst auf den zweiten Blick erschließt. Beispielsweise erhöht sich die Transparenz der Unternehmensprozesse, wodurch jeder Prozessteilnehmer seine Rolle im kompletten Kontext besser einschätzen kann. Dadurch wird die Wirkung der eigenen Tätigkeiten wesentlich klarer, was das Stolzgefühl der Mitarbeiter stärkt und so zu einer allgemeinen Steigerung der Mitarbeiterzufriedenheit führt. Zudem kann jeder Teilnehmer wesentlich mehr zur stetigen Verbesserung der Prozesse beitragen, da jedem ein holistischer Blick auf den Prozess gewährt wird. Ein weiterer positiver Nebeneffekt ist die sich zwangsläufig ergebende Kundenorientierung, da für ein sinnvolles analysieren der Prozesse der Blick auf den für den Kunden generierten Output notwendig ist [vgl. JK09, S. 8-11].

Prinzipiell besitzt auch Process Modeling ähnliche Vorteile, wie die bereits für Process Mapping aufgeführten. Aus der Abstraktionsebene und dem sich daraus ergebenden Detaillierungsgrad ergeben sich jedoch weitere Vorteile. Hierbei ist beispielsweise zu erwähnen, dass die Einarbeitung neuer Mitarbeiter durch die entsprechende Prozessdokumentation leichter fällt und dadurch Zeit eingespart werden kann. Durch die Modellierung der Prozesse entsteht sozusagen ein „Prozesskatalog“ der auch als zentrales Nachschlagewerk fungieren kann. Zudem erlaubt der Detaillierungsgrad der Prozessmodelle, dass Teilaufgaben automatisiert werden können, was einen großen Vorteil darstellt. Dazu wird eine sogenannten Process Engine verwendet, die für den Nutzer beziehungsweise den Mitarbeiter als Schnittstelle zu genormten Prozessen fungiert. Standardaufgaben, wie beispielsweise das Weiterleiten eines Beurteilungsbogens nach der Prüfung, können dann automatisch durch die Informationstechnik (IT) ausgeführt werden [vgl. FR14, S. 2-8].

### 2.1.3 BPMN 2.0

Wie in den vorigen Abschnitten erwähnt wurde, nimmt die Visualisierung von Geschäftsprozessen einen wichtigen Standpunkt ein. Business Process Model and Notati-

on (BPMN) wird neben anderen Modellierungssprachen wie YAWL, EPK, Petrinetze, UML speziell im Rahmen des Business Process Modeling verwendet [vgl. KIG<sup>+</sup>14, S. 9]. Mit der ersten veröffentlichten Version im Jahre 2004 durch die Business Process Management Initiative (BPMI) gilt BPMN als einer der jüngeren Vertreter der Prozessmodellierungssprachen. 2005 wurde die BPMI durch die Object Management Group (OMG) übernommen, die sich in der IT-Welt bereits durch die Entwicklung und Wartung von UML einen Namen gemacht hat. In der Folge wurde der Standard weiterentwickelt, bis er 2011 in der aktuellsten Version 2.0 verabschiedet werden konnte [vgl. FR14, S. 8f.]. Die Aufnahme in den ISO 19510:2013 Standard und nicht zuletzt die Pflege der Sprache durch die OMG haben den Stellenwert der BPMN in der Vergangenheit stärken können und ihren Einfluss vergrößert [vgl. KIG<sup>+</sup>14, S.10f.]. Zudem scheint speziell im Vergleich mit anderen Modellierungssprachen der Fokus und der Blickwinkel der Sprache bei der Modellierung industrieller Prozesse am besten den Forderungen der Unternehmen zu entsprechen [vgl. KIG<sup>+</sup>14, S.16]. Der Vorteil liegt hier darin, dass BPMN eine angenehme Lösung für den Zielkonflikt zwischen Verständlichkeit für alle Betrachter und notwendiger Komplexität zur Modellierung detaillierter Zusammenhänge darstellt [vgl. FR14, S. 11f.].

Obwohl auch BPMN nicht fehlerfrei ist und der Standard teilweise Definitionslücken und Inkonsistenzen aufweist sowie fehlende Standardisierung bei den erstellten Modellen zu Inkompatibilitäten zwischen den verschiedenen Tools führt, erscheint es durchaus wahrscheinlich, dass sich diese Modellierungssprache in naher Zukunft als de facto Standard etablieren wird [vgl. KIG<sup>+</sup>14, S.161].

Zur Unterstützung beim Verständnis der folgenden Kapitel folgt ein kurzer Überblick zu den Modellierungselementen und Konzepten von BPMN 2.0. Der Standard, der auch die Grundlage für die folgenden Ausführungen bildet, wird von der OMG in [Obj11] definiert.

### Elemente der Modellierung

Mit dem Fokus auf Einfachheit und Nachvollziehbarkeit werden die Elemente in BPMN in die folgenden fünf Gruppen unterteilt:

1. Flussobjekte
2. Verbindende Objekte
3. Artefakte
4. Teilnehmer (Pools und Lanes)
5. Daten

Ihre grafische Darstellung ist in Abbildung 2.2 zu sehen. Über eine Art visueller Notation in Gruppen ist es möglich, die Klasse oder Funktionalität von Elementen aufgrund ihrer Form einzuschätzen. Beispielsweise werden Ereignisse immer in Form eines Kreises dargestellt, wobei auch die Größendimension der verschiedenen Objekte gleich ist.

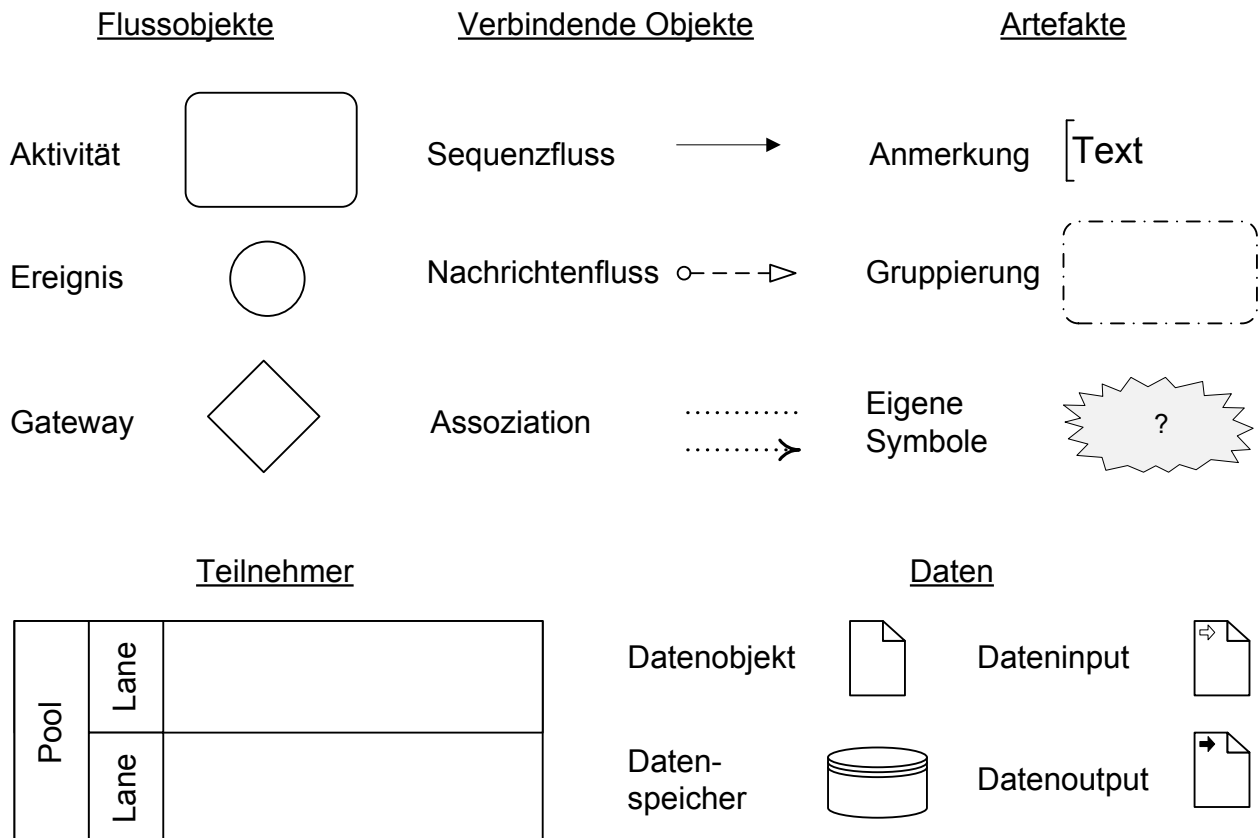


Abbildung 2.2: Die Basiselemente der BPMN 2.0 [FR14, S. 23]

Flussobjekte stellen die Kernelemente der Visualisierung dar und beschreiben das Verhalten des Geschäftsprozesses. Dazu unterteilen sich Flussobjekte in Aktivitäten, Ereignisse und Gateways [vgl. LM14, S. 29]. Aktivitäten und Ereignisse erklären sich über ihren Namen sehr gut von allein und stehen somit stellvertretend für durchgeführte Aktionen (Aktivitäten), eintretende Ereignisse oder „Dinge“, die passieren können. Gateways wiederum stellen bedingte Verzweigungen dar und sind somit essentiell für komplexere Abläufe [vgl. FR14, S. 23].

Über den Sequenzfluss wird festgelegt, welche Elemente miteinander verbunden sind und in welcher Reihenfolge (angezeigt durch die Pfeilrichtung) sie vom Prozess durchlaufen werden. Diese Form des Prozessflusses findet allerdings nur innerhalb eines Pools oder einer Lane statt, weswegen für poolübergreifende Interaktionen Nachrichtenflüsse notwendig sind. Generell werden mit Pools und Lanes verschiedene Rollen, Personen oder andere Entitäten unterschieden und einzelne Elemente durch ihre Position innerhalb einer Lane oder eines

Pools den entsprechenden Entitäten zugewiesen. Artefakte sollen zusätzliche Hinweise zum Prozess geben, ohne seine konkrete Ausführung zu verändern. Zur Verbindung von Artefakten mit anderen Objekten werden Assoziationen verwendet. Datenobjekte lassen darauf schließen, welche Daten im Laufe eines Prozesses entstehen oder verwendet werden und lassen sich ebenfalls über Assoziation mit Aktivitäten verknüpfen [vgl. FR14, S. 23f.].

### **Diagramm, Prozessmodell und -instanz**

Für das eindeutige Verständnis sollten die beiden Begriffe Prozessmodell und Prozessinstanz und der Unterschied zwischen beidem bekannt sein. Ein Prozessmodell beschreibt die modellierte Abbildung der Realität, also eines Prozesses, wovon ein oder mehrere in einem Diagramm enthalten sein können. Von einer Prozessinstanz wird gesprochen, wenn es um eine konkrete Ausführung eines Modells geht. Somit können mehrere Prozessinstanzen vom gleichen Prozessmodell aktiv sein. Man könnte dies auch als einen „Vorgang“ beschreiben [vgl. FR14, S. 25f.].

### **Token**

Das Token ist ein theoretisches Konzept, was bei der Analyse und dem Verständnis eines Prozessmodells hilft. Dabei stellt das Token ein Objekt dar, das in einem Start Event erstellt wird, das Modell entlang der Fluss- und Verbindungselemente durchläuft und in der Regel durch ein End Event konsumiert wird. Solange ein Token im Prozessmodell „unterwegs“ ist, bleibt die Instanz aktiv [vgl. Obj11, S. 27]. Gateways besitzen in diesem Zusammenhang eine besondere Bedeutung, da sie abhängig von ihrer Funktion Token vervielfachen oder verringern (konsumieren) können. Wie das Konzept des Tokens bei der Analyse verwendet wird, kann im folgenden Abschnitt bei der Erklärung eines konkreten Beispiels entnommen werden.

### **Beispiel**

Mit Hilfe eines Beispiels soll die Notation der BPMN und das Token-Konzept näher erläutert werden. Aus diesem Grund wurde ein Beispiel aus [Obj10] gewählt, welches allgemein leicht verständlich ist, aber trotzdem einen guten Querschnitt über die verfügbaren Modellierungselemente der BPMN 2.0 darstellt. Im gewählten Beispiel, das in Abbildung 2.3 dargestellt wird, wird der Bestell- und Liefervorgang einer Pizza modelliert.

Als erstes fällt auf, dass der gesamte Prozess durch 2 Pools umgesetzt wird. Ein Pool symbolisiert in der BPMN immer eine übergeordnete Instanz, die die darin eingebetteten Lanes steuert. Eine Lane wiederum steht für eine Rolle im Prozess, die entsprechend ihrer Rolle Aufgaben durchführt oder abarbeitet. Diese Denkweise wird von dem Ziel der Au-

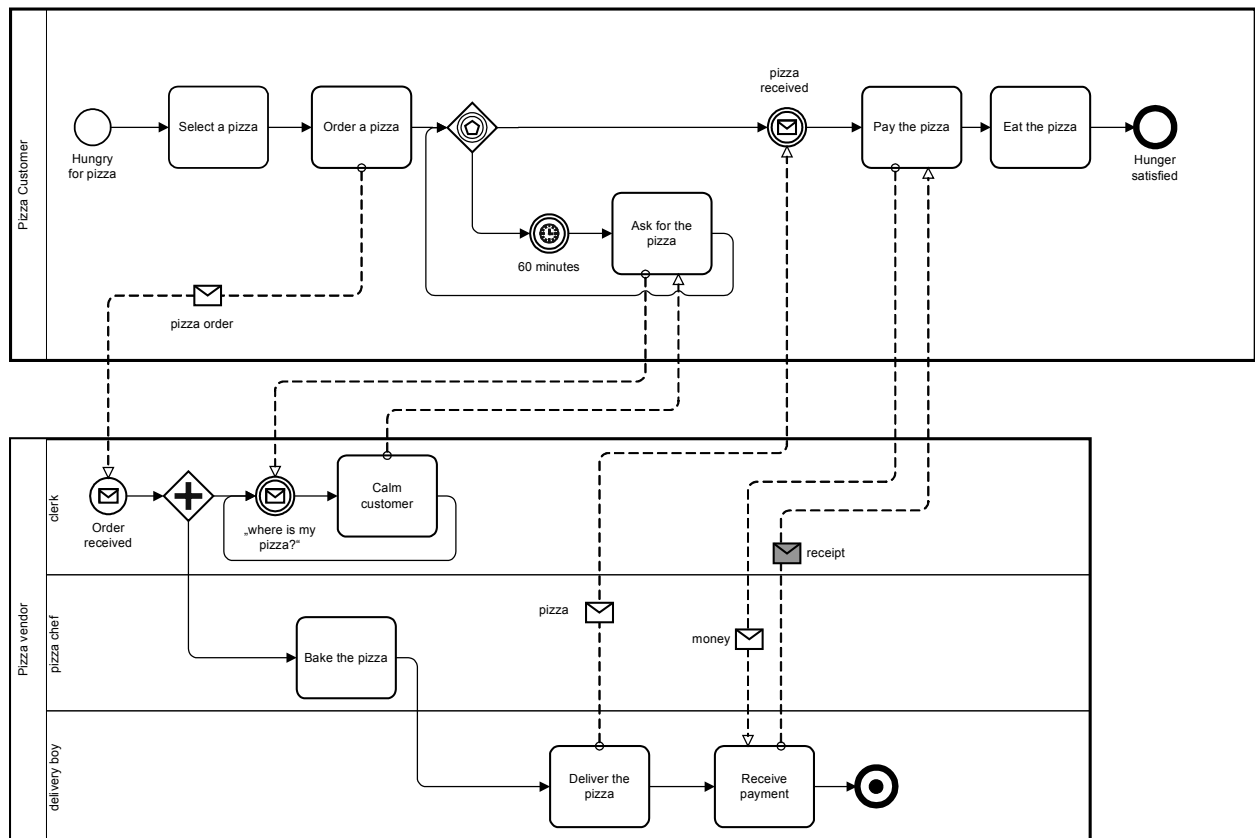


Abbildung 2.3: Bestell- und Liefervorgang einer Pizza [Obj10, S. 4]

tomatisierung der Prozesse getrieben, da eine zentrale steuernde Instanz im Kontext eines Prozesses durch eine Process Engine sehr leicht abgelöst werden kann [vgl. FR14, S. 96ff.].

Das Startereignis liegt beim Konsumenten der Pizza, der Hunger auf eine Pizza verspürt. An dieser Stelle wird das Token generiert, welches dann zu den nächsten Prozessschritten weiterläuft. Nachdem eine passende Pizza ausgewählt wurde, wird der eigentliche Bestellvorgang ausgelöst. Dazu wird, vermutlich durch einen Anruf oder per Onlinebestellung, eine Nachricht („pizza order“) für die Bestellung an den Angestellten des Pizzaverkäufers abgesetzt, was durch den gestrichelten Signalfluss und den Brief angezeigt wird. Anschließend wartet der Kunde auf seine Bestellung. Durch das eventbasierte Gateway wird abhängig vom ersten eingetroffenen Ereignis entweder der Bezahlvorgang eingeleitet (bei Erhalt der Pizza) oder beim Lieferanten nachgefragt, wo die Bestellung bleibt. Das Token verweilt somit im Gateway, bis eines der beiden Ereignisse ausgelöst wird, um dann dem ersten Ereignis zu folgen (XOR-Logik). Für den Bezahlvorgang wird ebenfalls der Austausch von Nachrichten zur Übergabe des Geldes und zum Erhalt der Zahlungsbestätigung verwendet. Anschließend kann der Kunde die Pizza essen und das Token wird im Abschlussevent konsumiert.

Auf der Seite des Pizzaverkäufers signalisiert der Erhalt der Nachricht für die Bestellung den Start. An dieser Stelle wird folglich das Token generiert und läuft in das parallele



Gateway. Im parallelen Gateway wird das Token vervielfältigt und es startet auf jeder aus dem Gateway laufenden Prozesslinie ein Token. Eines der Token ist für die Beantwortung der Nachfragen des Kunden zuständig und wartet auf die entsprechende Nachricht, um den Kunden anschließend zu beruhigen. Das zweite Token läuft zum Pizzachef, der die bestellte Pizza bäckt. Danach wird der Prozess beim Botenjungen fortgesetzt, der die Pizza ausliefert und die Bezahlung erhält. Am Ende des Prozesses des Pizzaverkäufers gibt es mit dem Terminierungsereignis noch eine Besonderheit. In diesem Fall reicht ein normales Abschlussereignis nicht aus, da der Prozess ansonsten nie enden würde. Der Grund liegt in dem Zweig, der sich um die Kundennachfragen kümmert. Das Token, das aus dem parallelen Gateway in diese Schleife gestartet ist, kann niemals konsumiert werden, da es selbst nach Auslieferung der Pizza noch auf Nachfragen des Kunden warten würde. Aus diesem Grund wird mit Hilfe des Terminierungsereignisses der gesamte Prozess beendet und alle noch aktiven Token sofort gelöscht.

Nach diesem kurzen Exkurs in die Prozessmodellierung, welcher die Grundlagen für die Methoden und das praktische Vorgehen im Rahmen dieser Arbeit aufgezeigt hat, wird im folgenden Kapitel der rechtliche Rahmen und damit das Hintergrundbild bei der Entwicklung medizinischer Produkte beleuchtet.

## 2.2 Regulatorische Anforderungen für Medizingeräte

Der Markt für Medizinprodukte gehört zu den stark reglementierten Märkten, in dem Unternehmen speziellen Anforderungen unterliegen. Prinzipiell ist dieses Thema sehr vielschichtig, da die Normen ein recht komplexes Gebilde erstellen, weswegen an dieser Stelle nur eine kurze Zusammenfassung, die für das Verständnis der folgenden Kapitel aber essentiell ist, gegeben werden kann. Im späteren Verlauf dieser Arbeit werden die Anforderungen der Prozesse nach dem Inverkehrbringen aus den gesetzlichen Vorgaben der Europäischen Union abgeleitet und mit dem tatsächlichen aktuellen Prozess verglichen.

Besonders wichtig und interessant ist hierbei die Frage wo die Grenzen dieses Marktes sind und welche Unternehmen und Produkte tatsächlich betroffen sind. Dazu finden sich in der Regel in den Normen und Standards entsprechende Definitionen, die eine Abgrenzung ermöglichen. Folgend ist ein Beispiel der Global Harmonization Task Force (GHTF) gegeben, welches den Begriff „medizinisches Gerät (Medical Device)“ erläutert [Glo12a, S. 6].

„Medical device“ means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s) of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury,
- investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process,
- supporting or sustaining life,
- control of conception,
- disinfection of medical devices,
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body;

and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its intended function by such means.

Aus dieser Definition leitet sich für medizinische Geräte eine besondere Verbindung zur Gesundheit des Patienten ab, was einen wesentlichen Unterschied zu anderen Märkten darstellt. Während beispielsweise auf dem Markt für Consumer Electronics die Funktionalität im Fokus des Anwenders und Kunden steht, ist es auf dem Markt für Medizintechnik die Sicherheit des Patienten, die genauso wichtig ist, wie der Kundennutzen beziehungsweise zusammen mit dem Risiko in einem angemessenen Verhältnis stehen muss. Oberstes Anliegen für eine Unternehmung ist jedoch bekanntermaßen in der Regel die Gewinnmaximierung, weswegen hier der Gesetzgeber eine wichtige Rolle übernimmt und die notwendige Sicherheit der Produkte einfordert. Das Ergebnis davon sind Standards und Normen, die vor der Markteinführung eines neuen Produktes erfüllt werden müssen [vgl. Hig02, S. 3]. Als Standard wird eine vereinbarte, wiederholbare Vorgehensweise bezeichnet, die durch ein Dokument festgelegt wird, das durch die Arbeit und Abstimmung eines verantwortlichen Ausschusses erarbeitet wird. Enthalten ist in der Regel eine technische Spezifikation oder andere präzise Kriterien, die als Regel, Richtlinie oder Definition fungieren [vgl. WK13, S. 125-143].

Der Einsatz von Normen und Standards in der Medizintechnik ist kein neues Vorgehen, sondern hat sich über die letzten Jahrzehnte etablieren können. Die erste Anforderung zum Einsatz eines Qualitätsmanagementsystems wurde bereits 1976 in den USA eingeführt [vgl. Hig02, S. 5].

### 2.2.1 Sicherheit medizinischer Geräte

Wie bereits in Kapitel 2.2 angesprochen, besitzt die Sicherheit medizinischer Geräte eine besondere Bedeutung. Auch hierfür liefert die GHTF eine Definition für eine essentielle

Perspektive auf das Thema Sicherheit [Glo12b, S. 6].

Medical devices should be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training, and the medical and physical conditions of intended users, they will perform as intended by the manufacturer and not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.

Aus dieser Definition geht klar hervor, dass die oberste Pflicht des Herstellers die Sicherstellung der Sicherheit für die Anwender und Patienten ist. Relativiert wird diese Aussage lediglich durch den Zusatz, dass Risiken immer im Verhältnis zum erwarteten Patientennutzen stehen müssen. Ein hohes Risiko für den Patienten ist somit nur akzeptabel, wenn die durchgeführten Aktionen zu einer bedeutenden Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten führt. Diese Abwägung findet in einem entsprechenden Evaluierungsprozess vor der Markteinführung statt [vgl. RTW<sup>+</sup>15, S. 11].

Absolute Sicherheit kann nicht garantiert werden, da jedes Gerät bis zu einem gewissen Grad ein Risiko in sich trägt und Fehler unter speziellen Umständen auftreten können. Aufgrund unvorhersehbarer Bedingungskonstellationen können Fehler unerwartet und zufällig auftreten, was selbst durch ausgiebige Tests im Vorfeld nicht ausgeschlossen werden kann. Deswegen wird versucht durch Risikobetrachtungen und -analysen die Gerätesicherheit sicherzustellen, indem die vom Gerät ausgehende Bedrohung durch Risikobewertungen abgeschätzt wird. Diese Form der Betrachtung wird auch unter Risikomanagement subsumiert, das sich in der Regel auf die Erfahrung von Experten für Medizintechnik stützt [vgl. Che03, S. 3].

Aber nicht nur der Hersteller medizinischer Geräte allein trägt die Verantwortung für die Sicherheit. Jeder der betroffenen Stakeholder, bestehend aus Hersteller, Regierung, Öffentlichkeit/Patient, Benutzer und Verkäufer, trägt einen Teil zur Gewährleistung der Sicherheit bei. Diese Verantwortung ist in Abbildung 2.4 veranschaulicht. Die Rolle des Herstellers ist vermutlich die größte und liegt durch das Design, die Entwicklung und die Produktion des Produktes klar auf der Hand. Die Regierung ist dafür zuständig, dass die in dem jeweiligen Land verfügbaren Geräte sicher und nützlich sind. Der Verkäufer hat als Schnittstelle zwischen Hersteller und Benutzer eine besondere Verantwortung, durch die Überwachung der Konformität zu den regulatorischen Normen und der Bereitstellung des Kundenservice. Der Nutzer des Gerätes wiederum muss sicherstellen, dass er die Funktion des Gerätes erfasst hat und es sicher bedienen kann. Auf den ersten Blick mag es nicht sofort

ersichtlich sein, in welcher Weise die Öffentlichkeit und der Patient die Sicherheit beeinflussen können, aber auch der gesellschaftliche Druck auf einen Hersteller zur Erfüllung einer entsprechenden Norm kann am Ende zur Erhöhung der Produktsicherheit beitragen [vgl. Che03, S. 7f.].

TODO: JBI –j. vllt. Erwähnung der relevanten Risikonormen?

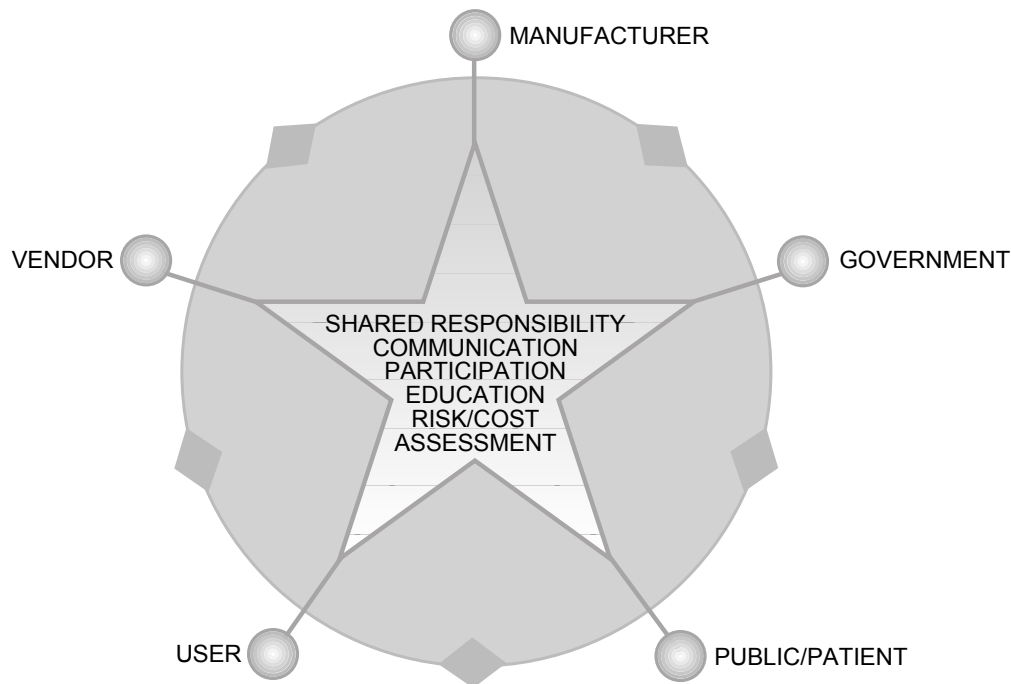


Abbildung 2.4: Ideale Bedingungen zur Sicherstellung der Sicherheit medizinischer Geräte [Che03, S. 8]

### 2.2.2 Gründe und Bedeutung der Regulierung für Medizinprodukte

Der Hauptgrund für regulative Normen in der Medizintechnik wurde mit der Verantwortung gegenüber der Patientensicherheit bereits genannt. Dieses Ziel stellt hohe Forderungen an die Hersteller, um die Sicherheit zu gewährleisten. Zur Erfüllung der Anforderungen müssen die Hersteller hohe Aufwände in Kauf nehmen. Interessanterweise hat Regulierung und vor allem Harmonisierung der Normen für die Hersteller aber auch große Vorteile. Durch die Harmonisierung der Normen ist es für die Unternehmen wesentlich einfacher den Marktzugang für ihre Produkte in vielen verschiedenen Ländern zu erreichen. Vor allem im Zeitalter der Globalisierung ist dieser Aspekt sehr wichtig geworden. Würde jeder Gesetzgeber komplett eigene Richtlinien erlassen wäre der Aufwand für die Hersteller immens, wenn sie pro Land und Produkt einen eigenen kompletten Zulassungsprozess durchlaufen müssten.

Mitunter werden Standards eingesetzt, die unter anderem Referenzkriterien schaffen. Erst durch die Festlegung von festen Kennzahlen beziehungsweise messbaren Anforderungen kann die Leistung und Erfüllung von Kriterien transparent werden. Dies ermöglicht danach den Vergleich von Produkten und das Schaffen von Fakten durch die Erfüllung der gestellten Anforderungen. Zudem werden dadurch Informationen bereitgestellt, die die Sicherheit, Verlässlichkeit und Leistung des Produktes oder Services erhöhen. Dies fördert auch für den Nutzer und/oder Patienten die Transparenz über die Gerätecharakteristika. Es kann somit viel besser eingeschätzt werden, welche Eigenschaften ein Produkt hat, und dass für die Bedienung wichtige Anforderungen erfüllt sind, was das Vertrauen bei der Benutzung erhöht. Nebenbei erhält der Konsument die Möglichkeit Produkte eines Herstellers durch die Produkte eines anderen auszutauschen [vgl. Che03, S. 19].

Zur Prüfung der Konformität mit einem Standard gibt es vier verschiedene Möglichkeiten, die sich jeweils auf verschiedene Abstraktionsebenen beziehen. Die Konformität eines Produktes kann durch direkte Tests sichergestellt werden. Prozesse wiederum können mit Audits geprüft werden, die entweder durch gesonderte Organisationen oder regulatorische Autoritäten durchgeführt werden, die ein entsprechendes Siegel bei Erfüllung vergeben. Ganze Managementsysteme werden auch über Audits geprüft und führen bei Erfüllung der Anforderungen zu Registrierungen in zentralen Karteien (z.B. ISO13485/ISO9001). Die letzte Möglichkeit ist in der Akkreditierung zu sehen, die einer Organisation oder einer Person die formale Erlaubnis erteilen, eine spezielle Aufgabe auszuführen. Ein Beispiel hierfür sind die benannten Stellen in der europäischen Union, die im Medizintechniksektor die Produktkonformitätsprüfung durchführen können, nachdem sie durch eine Autorität des Staates dazu ermächtigt wurden [vgl. Che03, S. 19f].

Prinzipiell kann zwischen verpflichtenden und freiwilligen Standards unterschieden werden. Ein Standard kann durch ein Unternehmen, eine Gesellschaft, Verbände oder ähnliche Institutionen festgelegt werden. Ein Standard kann durch den Gesetzgeber aufgegriffen werden und als verpflichtend eingestuft werden, womit er im jeweiligen Gesetz verankert wird. Die meisten der Standards sind momentan freiwillig, da die Festlegung von Standards als verpflichtende Normen weitreichende Konsequenzen für den globalen Handel hat. Außerdem bedienen die verpflichtenden Vorschriften der Behörden zwar die wesentlichen Sicherheits- und Leistungsprinzipien, dies reicht den Hersteller aber in der Regel nicht aus, da diese noch detailliertere Spezifikationen benötigen. Diesen Detaillierungsgrad können die Behörden aber aufgrund fehlender Ressourcen und Expertise nicht liefern, weswegen freiwillige Standards von den betroffenen Parteien entwickelt werden. Die Vorteile freiwilliger Standards sind vielfältig und liegen beispielsweise darin, dass der Standard von Experten entwickelt wird, die direkten Zugang zu den betroffenen Entitäten besitzen. Zudem wird der weltweite Zugriff auf neue Technologien verbessert, da der Prozess der Harmonisierung der regulatorischen An-

forderungen vereinfacht wird. Ein weiterer Vorteil ist darin zu sehen, dass es viel einfacher ist, einen Standard zu aktualisieren, als die Gesetzgebung anzupassen. Die Anpassung des Standards obliegt dem Zusammenschluss von Experten, der ihn entwickelt hat [vgl. Che03, S. 19-22].

Ein Beispiel für eine Organisation, die sich mit der Festlegung von freiwilligen Standards beschäftigt ist das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), das 2012 die GHTF abgelöst hat. Das IMDRF beschäftigt sich beispielsweise damit fundamentale Definitionen und Frameworks für die Entwicklung medizinischer Geräte zu erarbeiten [vgl. Hal14].

### 2.2.3 Überblick über die wichtigsten Standards

In Zeiten der Globalisierung wäre es für die Hersteller undenkbar, für jedes Land eine separate Prüfung der Konformität nach nationalem Recht durchzuführen, weswegen von der Industrie Standardisierung gefordert wird [vgl. Hig02, S. 6]. Weltweit gibt es viele verschiedene Organisationen, die sich mit der Normierung beschäftigen und Standards verabschieden. Allerdings ist vorher meist nicht klar, welcher Standard sich durchsetzt und sich im Markt etablieren kann. Zu den wichtigsten Vertretern zählen die ausgearbeiteten Standards der International Organization for Standardization (ISO). Abbildung 2.5 liefert einen Überblick über die wichtigsten Normen für medizinische Geräte. Diese Standards bilden häufig die

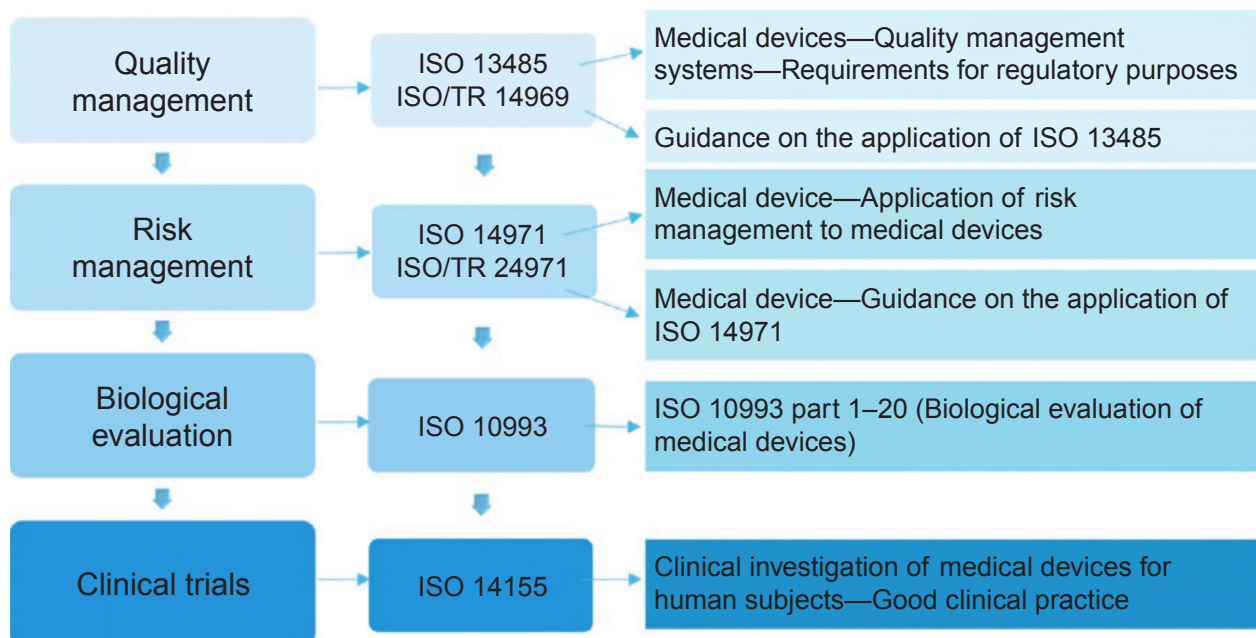


Abbildung 2.5: ISO Standards für medizinische Geräte [RTW<sup>+</sup>15, S. 16]

Grundlage für die Erstellung nationaler Normen. Dabei kann der entsprechende Standard entweder als verpflichtend festgelegt werden oder er wird in eigene Vorschriften des Gesetzgebers überführt, was in Abbildung 2.6 gut erkannt werden kann.

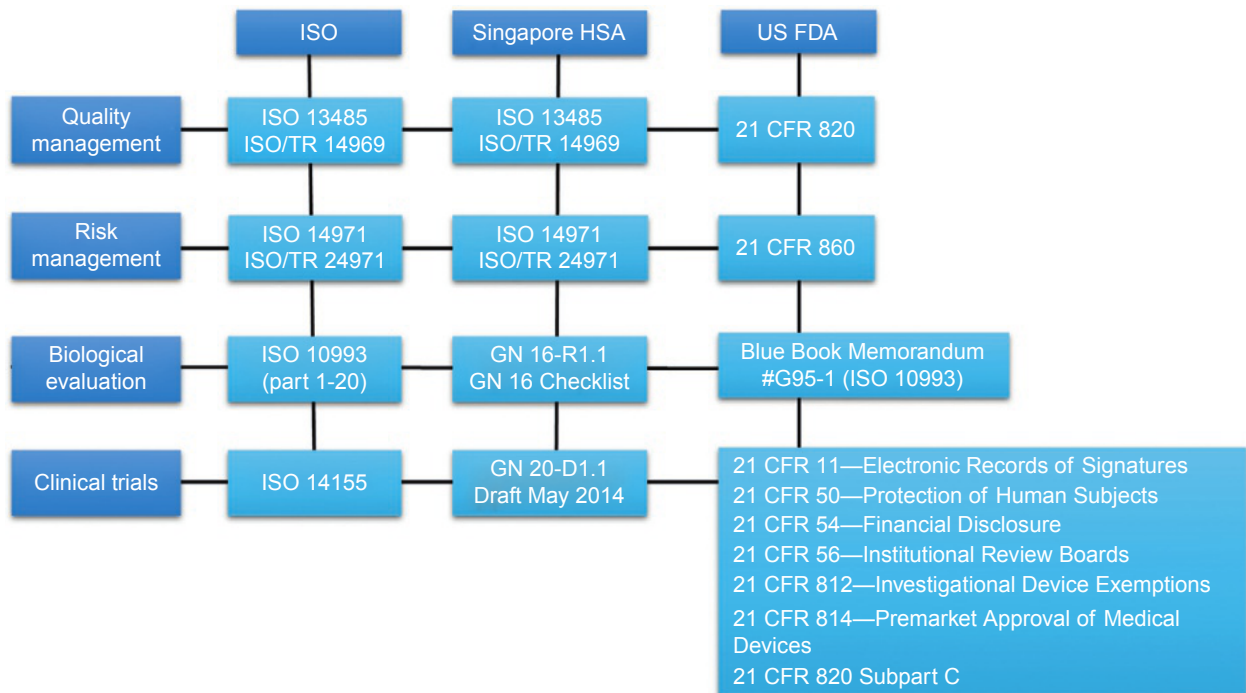


Abbildung 2.6: Standards und Normen für medizinische Geräte [RTW<sup>+</sup>15, S. 16]

Zu den wichtigsten nationalen Vertretern mit umfassendem Regulierungssystem zählen [vgl. RTW<sup>+</sup>15, S. 14]:

- USA (Food & Drug Administration(FDA), Center for Devices & Radiological Health (CDRH))
- Kanada (Therapeutic Products Directorate)
- EU (European Commission Directorate, Mitgliedsstaaten)
- Japan (Ministry of Health, Labour & Welfare (MHLW), Pharmaceuticals & Medical Devices Agency (PMDA))
- Australien (Therapeutic Goods Administration (TGA))
- China (China Food & Drug Administration (CFDA))
- Indien (Drug Controller General of India (DCGI), Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO))
- Singapur (Health Science Authority (HSA))

Ein Vorgehen, das sich bei all diesen Vertretern bewährt hat, ist die Einteilung der medizinischen Geräte in verschiedene Risikoklassen, was über den Grad der Kontrollmechanismen

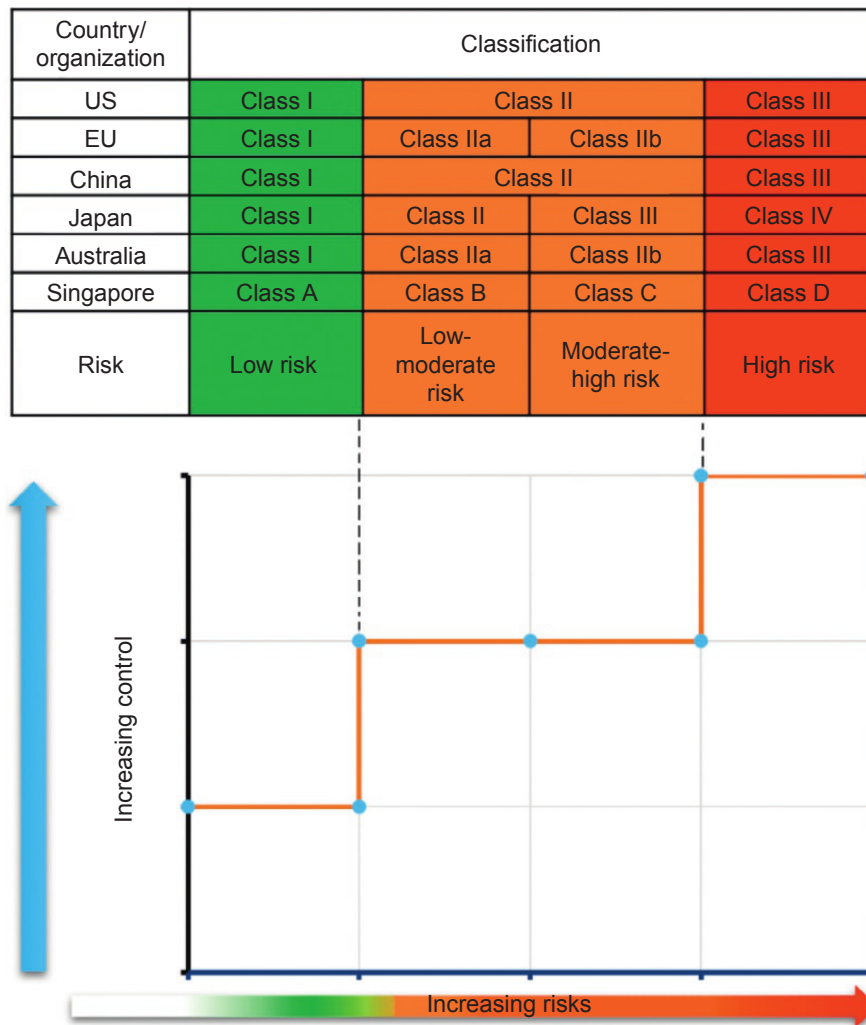


Abbildung 2.7: Einteilung medizinischer Geräte in verschiedene Risikoklassen [RTW<sup>+</sup>15, S. 22]

und die damit verbundenen Anforderungen an die Hersteller entscheidet (siehe Abbildung 2.7).

Diese Arbeit beschäftigt sich im Kern mit den Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) 2017/745, die von der Europäischen Kommission erstellt wurde. Der Fokus liegt somit auf den Regeln in Europa und nicht auf den Statuten der FDA, obwohl diese aktuell aufgrund der Tatsache, dass der Markt in den USA das größte finanzielle Volumen aufweist [vgl. Int16, S. 8], weltweit die vermutlich wichtigste Rolle einnimmt.

Die Situation auf dem europäischen Markt ist etwas komplexer als in den USA, da die FDA in den USA als Regierungsunternehmen direkte Befugnisse besitzt. In der EU gibt es neben dem Hersteller insgesamt drei verschiedene Rollen, die für die Regulierung relevant sind. Die Zusammenhänge zwischen europäischer Kommission, staatlicher Behörde, benannter Stelle und Hersteller sind in Abbildung 2.8 dargestellt. Daraus ist ersichtlich, dass



die benannte Stelle für den Hersteller eine sehr wichtige Rolle einnimmt, da sie zum einen den Hersteller überwacht und zum anderen die erstellten Produkte prüft. Die benannten Stellen wiederum werden durch die staatlichen Behörden zugelassen und kontrolliert. Die Europäische Kommission als oberste Instanz legt die zu erfüllenden Normen fest, die von den staatlichen Behörden umgesetzt werden.

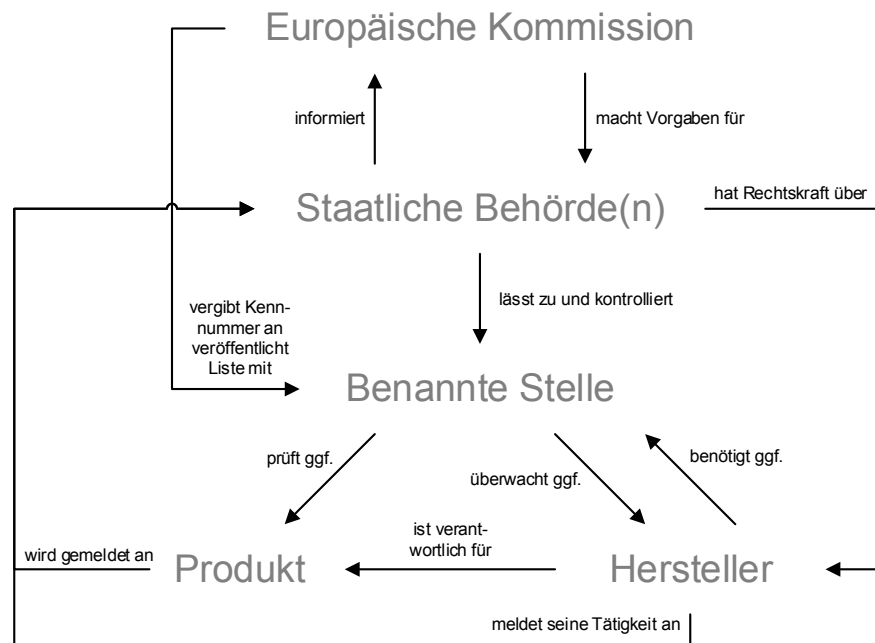


Abbildung 2.8: Beziehung zwischen Kommission, staatlicher Behörde, benannter Stelle und Hersteller auf dem Medizintechnikmarkt in Europa [JHKW15, S. 38]

Auf dem Weg zu einem verkaufsfähigen Produkt müssen neben der eigentlichen Entwicklung und Produktion verschiedene Stufen in der europäischen Union durchlaufen werden. Der erste Schritt besteht in der Auswahl der passenden Direktive der europäischen Kommission. Anschließend muss die Risikoklasse bestimmt werden, die die Ausprägung der folgenden Schritte festlegt oder ob sogar Schritte übersprungen werden dürfen. Um die Konformitätsbescheinigung zu erhalten, muss eine Prüfung durch die benannte Stelle erfolgen, die zunächst durch den Hersteller ausgewählt werden muss. Eine Liste der möglichen benannten Stellen wird dazu von der europäischen Kommission zur Verfügung gestellt. Nach erfolgreicher Prüfung erhält der Hersteller die CE-Kennzeichnung, die ihm die Konformität zu den Anforderungen der europäischen Kommission und den erfolgreichen Abschluss der Prüfungen bescheinigt. Mit dieser Bescheinigung kann das Produkt auf dem Markt platziert werden. Während das Produkt im Markt ist, ist der Hersteller zur Meldung von unerwünschten Zwischenfällen und zur ständigen Beobachtung anhand von klinischen Studien verpflichtet [vgl. RTW<sup>+</sup>15, S. 32f].

Der zentrale Rechtsrahmen zur Zulassung medizinischer Geräte in der EU bestand bisher aus den folgenden drei Direktiven, die über die Zeit mehrfach angepasst wurden [vgl.



Abbildung 2.9: Route zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen für medizinische Geräte in der EU [RTW<sup>+</sup>15, S. 33]

RTW<sup>+</sup>15, S. 32]:

- Direktive 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte)
- Direktive 93/42/EWG (medizinische Geräte)
- Direktive 98/79/EG (in vitro diagnostische medizinische Geräte)

Durch die neue MDR 2017/745 werden die Direktiven 90/385/EWG und 93/42/EWG ersetzt. Auch die Direktive 98/79/EG wird ersetzt, bekommt mit der IVDR 2017/746 eine eigene Verordnung [vgl. Joh18].

### 2.2.4 Auswirkungen auf die Entwicklung und den Produktlebenszyklus

Die vorangegangenen Kapitel haben klargestellt, dass sich Hersteller medizinischer Produkte in einem stark reglementierten Markt bewegen. Die Verantwortung dem Patienten gegenüber und die Anforderungen der Autoritäten schlagen sich in weitreichenden Konsequenzen für den Entwicklungs- und Produktionsprozess nieder. Das Maß der Beeinflussung kann beispielsweise am Fokus der verschiedenen Arbeitsgruppen der GHTF erkannt werden. Auch wenn diese mittlerweile nicht mehr existiert, dient sie immernoch als Vorlage und Querschnitt über die Bemühungen solcher Organisationen. Aus Abbildung 2.10 ist ersichtlich, dass die Arbeitsgruppen jeweils verschiedene Schwerpunkte setzen (dargestellt als durchgezogene Linie). Über die gestrichelten Linien wird angezeigt, dass der Einfluss jeder Gruppe prinzipiell in jedem Tätigkeitsbereich zu finden ist.

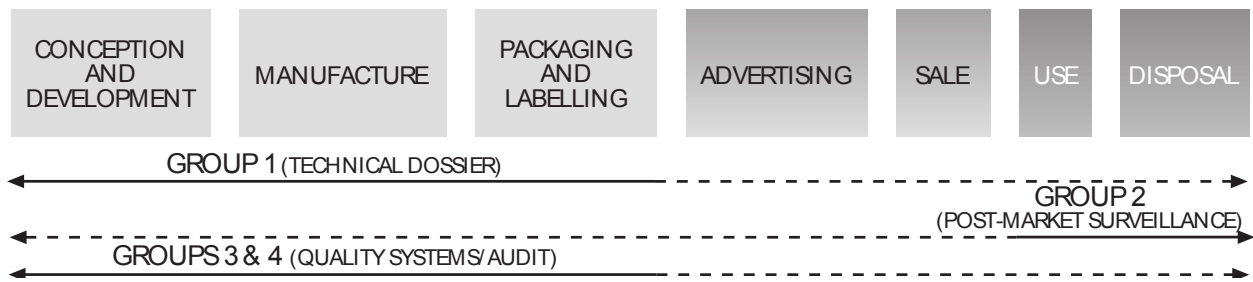


Abbildung 2.10: Fokus der verschiedenen Studiengruppen der GHTF [Che03, S. 16]

Die Anforderungen an den Entwicklungsprozess eines Unternehmens verlangen einen durchgängigen Nachweis der Entwicklungssystematik. In den Normen werden dabei keine konkreten Vorschriften zur Umsetzung gegeben, sondern höchstens unverbindliche Hinweise zur möglichen Umsetzung. Dies stellt die Unternehmen zwar vor große Herausforderungen, lässt ihnen jedoch auch Freiräume bei der Umsetzung. In jeder Hinsicht muss berücksichtigt werden, dass das Ziel entsprechender Normen darin besteht, die Sicherheit der Geräte zu bewerkstelligen und nicht die Gewinnmaximierung der wirtschaftenden Unternehmen durch die Bereitstellung einfacher und günstiger Prozesse in der Entwicklung und Herstellung voranzutreiben. Abhängig von den eigenen individuellen Bedingungen (z.B. Unternehmensgröße, Kultur, spezielle Unternehmensrichtlinien) muss somit jedes Unternehmen nach einer eigenen kostengünstigen und effizienten Lösung suchen [vgl. JHKW15, S. 103-107].

Der Schwerpunkt dieser Arbeit liegt auf der Rückwirkung der nachgelagerten Qualitätsprozesse auf den Entwicklungsbereich, weswegen mit dem Requirements Engineering und dem Product Lifecycle Management folgend die Auswirkungen auf die dafür wichtigsten Schnittstelle im Unternehmen kurz beleuchtet werden sollen.

### Requirements Engineering und Änderungsmanagement

Generell beschäftigt sich das Requirements Engineering mit dem Erheben und Pflegen der Anforderungen für die Entwicklung eines Produktes. Für das Hauptthema dieser Arbeit soll an dieser Stelle die Bedeutung der Traceability herausgehoben werden, die für die Nachverfolgbarkeit der Anforderungen steht. Die Traceability stellt in vielen Gesetzestexten eine Grundanforderung an die Hersteller dar, da diese zu jeder Zeit über die Gründe wichtiger Entscheidungen berichten können müssen. Für Probleme in Bezug auf Patientensicherheit müssen beispielsweise die einzelnen Schritte zur Behebung von Gefährdungen nachvollziehbar dokumentiert sein, um die Erfüllung der Sorgfaltspflicht des Herstellers zu belegen. Änderungen von Anforderungen an das Produkt resultieren in der Regel in Änderungen des Produktes. Der Prozess zur Änderung des Produktes, namentlich das Änderungsmanagement, besitzt demzufolge einen besonderen Stellenwert, da durch ihn die Vorgehensweise und Dokumentation bei Produktanpassungen in Folge von Beobachtungen

und Feststellungen nach dem Inverkehrbringen festgelegt wird.

„Unter Traceability versteht man die Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen und Abhängigkeiten vom Projektbeginn bis Projektende über alle Informationen und Repräsentationsformen der Darstellung“ [Rup02, S. 407]. Zu jedem Zeitpunkt einer Entwicklung muss es somit möglich sein, die Quelle für eine entsprechende Anforderung zu ermitteln, was im Rahmen der durch die Autoritäten geforderten Entwicklungssystematik für den Hersteller verpflichtend ist [vgl. JHKW15, S. 117]. Dabei wird zwischen horizontaler und vertikaler Traceability unterschieden. Vertikale Traceability betrachtet die Beziehungen zwischen Elementen (z.B. Anforderungen) auf verschiedenen Abstraktionsebenen, womit beispielsweise geklärt werden kann, welcher Test welche Anforderung abdeckt und woher die Anforderung stammt. Horizontale Traceability wiederum stellt die Nachverfolgbarkeit von Elementen vom gleichen Typ und auf gleicher Ebene her und stellt Abhängigkeiten zwischen Anforderungen auf dem gleichen Abstraktionslevel her [vgl. Ebe14]. Solange ein Produkt noch nicht verkauft wird, sind Informationen wie die Versionshistorie zu jedem Item nur für das Unternehmen selbst interessant. Dies ändert sich jedoch mit der erfolgten Zulassung, denn für Änderungen, die nach der Zulassung erfolgen, muss eine lückenlose Dokumentation erstellt werden. Meist sind solche Änderungen das Ergebnis der „post-market“ Prozesse, die in Kapitel 2.3 genauer erläutert werden. In der Dokumentation muss beispielsweise erläutert werden, aufgrund welchen Fehlers eine Änderung durchgeführt wurde. Zudem muss die Genehmigung der Änderung anhand der Aufzeichnungen des Entscheidungsgremiums nachvollziehbar sein [vgl. JHKW15, S. 145f.]. Dieser ist Prozess allgemein unter dem Namen Änderungswesen (Engineering Change Management) oder Änderungskontrolle bekannt.

Das Änderungswesen ist eine koordinierte Verwaltungsdisziplin, die sich darauf versteht produktbezogene Änderungen zu überwachen. Ziel des Änderungsmanagements ist es demnach Ideen zu sammeln, daraus Lösungsansätze zu erstellen und diese auf ihre technischen und wirtschaftlichen Folgen hin zu untersuchen [vgl. Pro07, S. VII]. Welch großen Einfluss das Änderungsmanagement für die Entwicklung und Produktion besitzt wird in Abbildung 2.11 deutlich. In der gesamten Prozesslandkarte besitzt das Änderungsmanagement neben der Produktentwicklung weitere Schnittstellen zur Arbeitsvorbereitung, dem Betriebsmittelmanagement, der Produktion und dem Service und der Instandhaltung. Prinzipiell resultiert die Wichtigkeit des Änderungswesens aus der günstigen Kosten-Nutzen-Konstellation, die sich aus der besseren Erfüllung der Kundenanforderungen durch den direkten Einfluss durch den Nutzer ergibt [vgl. WFW<sup>+</sup>14]. Über die Ausprägung des Änderungsprozesses gibt es keinen klaren Konsens, so dass sich verschiedene Formen entwickelt haben, die sich schon allein in der Anzahl der Prozessschritte deutlich unterscheiden. Mindestens besteht der Prozess demnach aus 3 Schritten, aber auch Beispiele mit bis zu 19 Schritten sind bekannt [vgl. Sta15, S. 155].

Höchste Anforderungen stellt das Änderungsmanagement an die IT, denn die Auswirkungen von veränderten Anforderungen müssen einfach ersichtlich sein und Transparenz sollte möglichst über eine direkte Navigation gegeben sein. Die oberste Anforderung besteht darin auch nach einer Produktänderung konsistente Daten sicherzustellen, um alle historischen Änderungszustände reproduzierbar zu machen [vgl. SBM<sup>+</sup>06, S. 85].

### Product Lifecycle Management

Das Product Lifecycle Management (PLM) stellt den Geschäftsprozess dar, der die Produkte eines Hersteller über die erste Produktidee bis zur Abkündigung während ihres gesamten Lebenszyklus begleitet [vgl. Kal16, S. 203]. Somit hilft dieser zentrale Prozess all die Teilprozesse richtig einzuordnen und gibt dem gesamten Produktlebenszyklus auf abstrakter Betrachtungsebene eine gleichbleibende Struktur. Zu den Kernfunktionen zählen zum Beispiel das Produktstrukturmanagement, das Dokumentenmanagement, das Änderungsmanagement oder das Workflowmanagement [vgl. SI08, S. 44]. Änderungsvorgänge spielen häufig eine zentrale Rolle in Unternehmen, was auch für die Medizintechnik gilt, da die Pflege von Änderungen eine grundlegende Anforderung für die Hersteller ist [vgl. ADEK11, S. 175]. Der Fokus von PLM liegt somit auf Datenmanagement, denn der Kern der PLM Prozesse unterstützt die Aufnahme, Organisation und Wiederverwendung von Wissen über den gesamten Produktlebenszyklus [vgl. TS12, S. 46].

In Bezug auf Datenmanagement besitzen Informationsflüsse einen speziellen Stellenwert. Häufig sind Informationsflüsse im Anschluss an die Produktauslieferung zum Hersteller nahezu abgeschnitten, wodurch wichtige Informationen aus dem Service und der Wartung verloren gehen und nicht in die Entwicklung und Produktion eingepflegt werden [vgl. JK12, S. 16f.]. Dieses Vorgehen ist in der Medizintechnik jedoch nicht akzeptabel, da durch die regulativen Anforderungen speziell dieser Informationsfluss in Verbindung mit dem Änderungswesen einen sehr hohen Stellenwert besitzt.

## 2.3 Qualitätsprozesse nach Markteinführung medizinischer Geräte

Die Hauptaufgabe eines Qualitätsmanagementsystem (QMS) besteht darin die Qualität der durch ein Unternehmen erstellten Produkte sicherzustellen. Um dieses Ziel umsetzen zu können, hat das QMS weitreichenden Einfluss auf alle Phasen des Produktlebenszyklus, wozu auch die Aktivitäten nach Markteinführung der Produkte gehören [vgl. Che03, S. 13]. Die auf die Markteinführung folgenden Prozesse lassen sich mit den korrigierenden und den präventiven Prozessen in zwei Gruppen unterteilen. Während die korrigierenden Prozesse die

Suche nach einer Lösung nach aufgetretenen Problemen oder Vorkommnissen charakterisiert, versuchen die präventive Maßnahmen die Ursache von Problemen bereits vor dem Auftreten zu identifizieren und anschließend zu verhindern [vgl. Abu12, S. 338-350].

Ein funktionsfähiges QMS gehört heutzutage in weiten Teilen der Industrie zum Standard. Speziell im Bereich der Medizinprodukte ergeben sich für das QMS jedoch verglichen mit anderen Märkten spezielle Anforderungen, da der Hersteller eine Sorgfaltspflicht dem Patienten gegenüber besitzt und Schäden an Patienten vermieden werden sollen. Während in vielen Branchen der Hauptteil der Arbeit mit dem Markteintritt des Produktes, also mit dem Abschluss der Entwicklung, getan ist, müssen Hersteller für Medizingeräte neben den reinen Supportaufgaben weitere kritische Anforderungen und Pflichten erfüllen, die die Sicherheit der Patienten sicherstellen soll. Der Hauptvorteil für diese Aufgaben das QMS zu bemühen, liegt im präventiven Charakter, der dem modernen Qualitätsansatz innewohnt. Dieser birgt wesentliche Effizienzvorteile gegenüber reaktiven Ansätzen wie beispielsweise Kontrollen am Ende der Fertigungslinie [vgl. Che03, S. 14].

Dieses Vorgehen manifestiert sich durch zahlreiche Normen, die solche Forderungen explizit an das QMS stellen. Dazu gehören unter anderem ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ein von der FDA veröffentlichtes separates Guidance Dokument und die MDR [vgl. Joh17]. Speziell in Europa war die Gesetzeslage in diesem Kontext jedoch vor der Verabschiedung der MDR nicht zufriedenstellend, da durch fehlende Transparenz und uneindeutige Festlegungen ein viel zu großer Spielraum bestand [vgl. Cho14, S. 1]. Die gestellten Anforderungen erstrecken sich dabei auf das allgemeine Vorgehen, das durch detaillierte Pläne und genaue zeitliche Vorgaben beschrieben wird. Außerdem wird festgelegt, wie mit Zwischenfällen umzugehen ist, da diese mitunter bei regulativen Institutionen bekannt gemacht werden müssen.

Das allgemeine Ziel der daraus resultierenden Prozesse ist es, die Qualität der Produkte zu gewährleisten, indem die notwendigen Daten gesammelt und evaluiert werden. Auf dieser Grundlage kann über die folgenden Aktivitäten und Aktionen entschieden werden. Im folgenden sollen mit Post Market Surveillance (PMS), Post Market Clinical Follow-Up (PMCF) und dem Vigilanzsystem drei Komponenten näher vorgestellt werden. Diese drei Komponenten stecken den Beobachtungshorizont der in dieser Arbeit betrachteten betrieblichen Prozesse ab.

### 2.3.1 Post Market Surveillance

Vor der Markteinführung der Produkte müssen Hersteller die Risiken, die von der Benutzung ihrer Produkte ausgehen, minimieren und die Sicherheit der Patienten gewährleisten. Im Rahmen der Zulassung beziehungsweise Konformitätsbewertung wird dies durch die Behörden und die benannten Stellen kontrolliert [vgl. Joh17]. In der Theorie sollten Produktfehler oder Probleme mit den Produkten somit nahezu ausgeschlossen sein. Die Realität sieht

jedoch aufgrund der hohen Komplexität der Anwendungsfälle und der eingesetzten Technik anders aus. Fehler können nie komplett ausgeschlossen werden oder vor der Markteinführung verhindert werden und manche Risiken werden erst im Laufe der Zeit bekannt, wenn die Anwender die Produkte täglich einsetzen. Um diesem Problem zu begegnen wird mit PMS analytisch nach Problemen der medizinischen Geräte gesucht, die nicht vor Markteinführung erkannt wurden [vgl. DeM11, S. 213].

Anders als in der vorangegangenen Medical Device Directive (MDD) wird in [Eur17, Kapitel 1 Artikel 2 60.] (MDR) eine genaue Definition für PMS gegeben [vgl. Pug17, S. 1]:

„Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann.

PMS hat sowohl für den Hersteller als auch den Benutzer große Bedeutung und verfolgt vielfältige Ziele. Zu den Zielen zählt die Risiken des Produktes unter realistischen Situationen systematisch zu identifizieren. Bei der Entwicklung von neuen Geräten werden zwar klinische Tests durchgeführt, diese können allerdings verglichen mit dem späteren Einsatz in der Regel maximal als Stichproben gesehen werden. Zudem sollen Produktfehler und unentdeckt gebliebene Sicherheitsprobleme durch die Analysen aufgedeckt werden [vgl. Joh17].

Für den Hersteller ergeben sich tiefe Einsichten in die tatsächlichen Umstände unter denen ihr Produkt agieren muss, was auch kontinuierliche Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Bewertung zulässt. Des Weiteren kann die Leistungsfähigkeit der Produkte „im Feld“ überprüft werden, was für die Produktverbesserung oder Entwicklung von Folgeprodukten eine wichtige Informationsquelle darstellt. Eines der wichtigsten Ziele ist zudem die Einleitung von notwendigen Maßnahmen für Produktrückrufe [vgl. Joh17].

Zu den möglichen Datenquellen gehören laut [vgl. Abu12, S. 285-288]:

- Distributoren
- Kundenbefragungen
- Service Telefonate
- Produktbewertungen und Audits
- Veröffentlichungen in Journalen, Literatur und Fachartikel
- Forschung und klinische Bewertung

- Kundenbeschwerden
- Rückrufe medizinischer Geräte

PMS stellt zwar zahlreiche Anforderungen an die Hersteller, was aber nicht bedeutet, dass es nicht auch aus Sicht der Hersteller positive Aspekte und Folgen gibt. So wurde bereits angesprochen, dass die detaillierten Informationen, die sich aus der Verwendung der Produkte ergeben, positive Rückwirkungen auf die Produktverbesserung oder die Entwicklung neuer Produkte besitzen. Außerdem kann die Qualität in Folge der Überwachung der Leistung der Produkte verbessert werden. Dies ermöglicht die Qualität zu verbessern, was wiederum zu einer Reduktion der Kosten führen kann [vgl. Pug17, S. 2].

### 2.3.2 Post Market Clinical Follow-Up

PMCF hat das Ziel, die initiale klinische Bewertung zu aktualisieren [vgl. Abu12, S. 286]. Auch für die PMCF liefert die MDR eine detaillierte Definition [Eur17, Anhang XIV Teil A 5.]:

Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ist als ein fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 61 und Teil A dieses Anhangs zu verstehen und wird im Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen behandelt. Bei der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen sammelt und bewertet der Hersteller auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines die CE-Kennzeichnung tragenden, im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts im oder am menschlichen Körper hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu bestätigen, die fortwährende Vertretbarkeit der ermittelten Risiken zu gewährleisten und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.

Demnach steht PMCF für das systematische Sammeln von klinischen Daten, um offene gebliebene Fragen, bezogen auf die Sicherheit oder Leistung des Produktes zu klären. Es ist als Untermenge von PMS zu sehen, worauf die MDR explizit hinweist, da PMS alle Arten von bedeutsamen Informationen sammelt. PMS verfolgt zudem das Ziel über notwendige Maßnahmen im Problemfall zu entscheiden und diese einzuleiten, wobei die Erkenntnisse aus den PMCF mit einbezogen werden [vgl. Joh17].

Weitere Gründe für die Durchführung von PMCF sind [vgl. Abu12, S. 287]:

- Designänderungen



- Behandlungsverfahren oder grundsätzliche Verwendung des Gerätes sind neu
- neue Ansprüche des Herstellers
- hohes Risiko bei Verwendung des Gerätes
- Auswertung der Lebenserwartung des Gerätes

### 2.3.3 Vigilanzsystem

Das Vigilanzsystem übernimmt die Rolle des Marktüberwachungs- und Meldesystems. In ihm werden Festlegungen getroffen, wie die Marktüberwachung gewährleistet wird und wie die Vorkommnisse an die zuständigen Behörden kommuniziert werden. Zur Art und Weise der Kommunikation werden von den Institutionen (beispielsweise die Europäische Union durch die MDR) genaue Forderungen und Vorgaben gestellt [vgl. Joh17]. Das Ziel ist die Gesundheit und die Sicherheit der Patienten zu schützen, indem Vorfälle bewertet werden und Maßnahmen eingeleitet werden, um Wiederholungen zu verhindern. Außerdem wird die Wirksamkeit der Korrektur- und Präventivmaßnahmen bestimmt und Erfahrungen aus der Überwachung gewonnen [vgl. Pug17, S. 1].

Auch das Vigilanzsystem stellt allgemein betrachtet eine Untermenge von PMS dar, da vor diesem Hintergrund ebenso die „post-market“-Daten ausgewertet werden. Der Fokus des Vigilanzsystems liegt jedoch dabei auf den reaktiven Tätigkeiten, die von den regulativen Autoritäten und dem Gesetzgeber eingefordert werden. Einen großen Stellenwert hat beispielsweise die Einhaltung von genauen Timelines, die abhängig von der Ausprägung des Zwischenfalls verschiedene Anforderungen stellen [vgl. Pug17, S. 1].

Jedes Vorkommnis, das mit einem medizinischen Gerät verbunden ist, das in der EU auftritt, muss vom Hersteller genau untersucht werden, um sicherzustellen, ob es an die entsprechende Autorität berichtet werden muss. Ein solcher Bericht stellt eine der möglichen Maßnahmen des Vigilanzsystems dar. Die zweite Form stellt die Field Safety Corrective Action (FSCA) dar, die für den Hersteller weitreichende Konsequenzen hat. Verbunden mit einem FSCA muss auch ein FSCA-Bericht an die regulative Institution gesendet werden [vgl. Loh17, S. 1f.].

### 2.3.4 Integration in die Entwicklungsprozesse

Die vorgestellten Komponenten für die Sicherstellung der Produktqualität nach dem Marktstart besitzen großen Wert für die Entwicklung. Sie stellen den direkten Rückkanal vom Kunden in das Unternehmen zurück dar und nehmen damit für die Entwicklung und Produktverbesserung eine fundamentale Rolle ein. Die direkte Schnittstelle für die zurückfließenden Informationen stellt das Änderungswesen dar, das in Kapitel 2.2.4 vorgestellt wurde. Vor

der Auslösung eines Änderungsvorganges sind jedoch durch die Analyse und Evaluation der Vorkommnisse weitere Unternehmensprozesse vorgeschaltet. Ein Beispiel für einen solchen Prozess ist das Risikomanagement, das die resultierenden Risiken bewertet und durch seine Einschätzung erst weitere Prozesse anstößt.

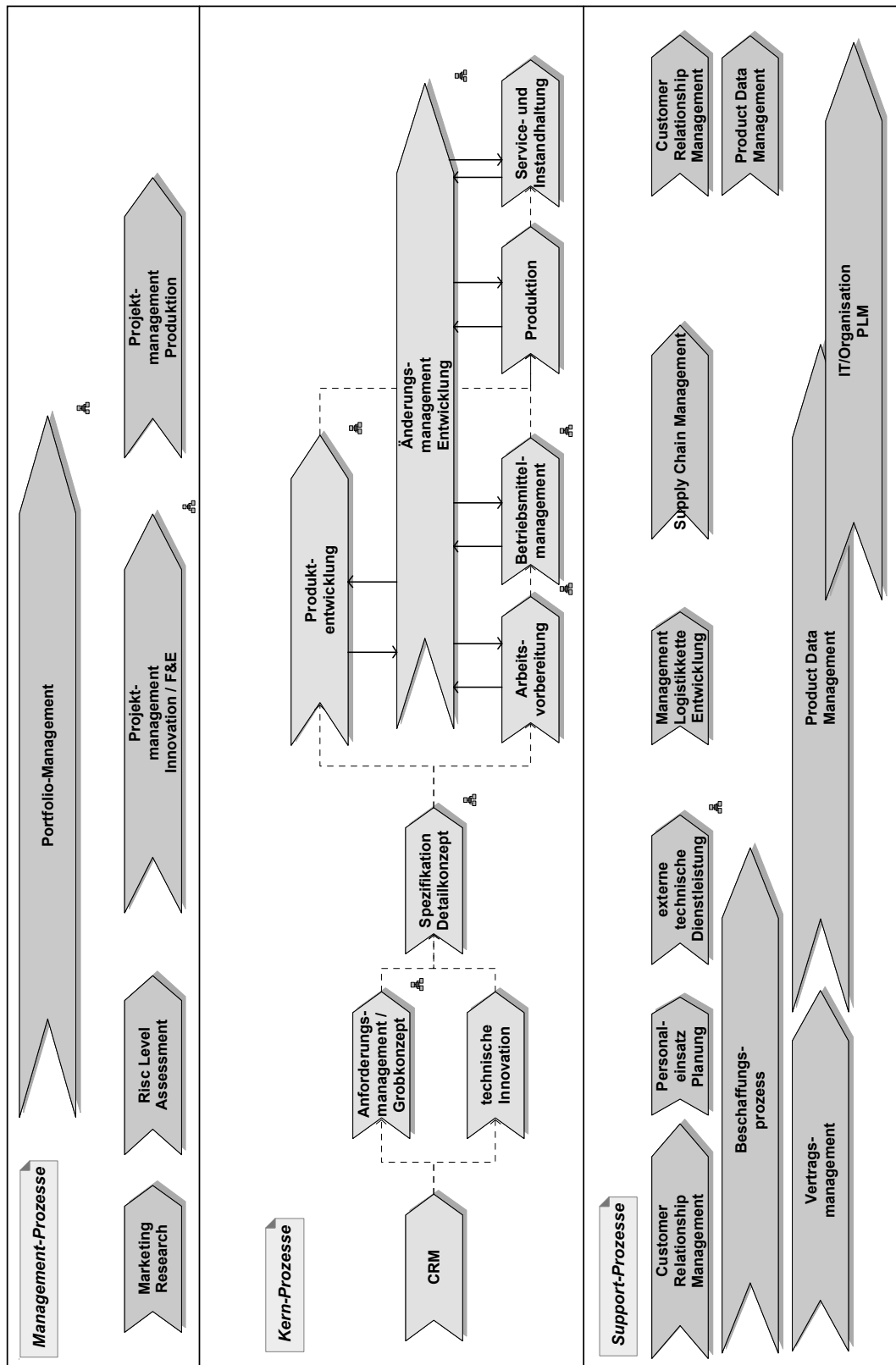


Abbildung 2.11: Prozesslandkarte PLM [SBM<sup>+</sup>06, S. 36]

# Kapitel 3

## Aufnahme des Status Quo bei WOM

In diesem Kapitel wird die Modellierung des aktuellen Zustandes beschrieben. Dies stellt den ersten Schritt für eine erfolgreiche Optimierung und Analyse der Prozesse dar, denn erst, wenn alle betroffenen Prozesse erfasst wurden, kann über Veränderungen nachgedacht werden. Zudem erleichtert eine Visualisierung die Diskussion über die einzelnen Elemente und Teilschritte eines Prozesses, da der Ablauf wesentlich leichter erfasst werden kann.

### 3.1 Planung

In der Planungsphase werden richtungsweisende Entscheidungen getroffen. Als erstes wird dazu die zu verwendende Modellierungssprache festgelegt. Zukunftsträchtigkeit und Langlebigkeit ist für Unternehmen in solchen Fragen besonders wichtig, da der Mehrwert gering ist, wenn Tools und Methoden verwendet werden, die sich in der Zukunft nicht behaupten können und am Ende schnell wieder substituiert werden. Für die Bearbeitung der gestellten Aufgabe wird deswegen die Notation nach BPMN 2.0 gewählt, da diese einige Vorteile verspricht. Eines der Argumente liegt in der Pflege und Verwaltung durch die OMG, die sich auch um den UML-Standard kümmert. Zudem steht BPMN für ein sehr praktikables Verhältnis zwischen Modellierungskomplexität und Intuitivität (siehe 2.1.3). Dass auch bei WOM erste Überlegungen zur Nutzung von BPMN bei leitenden Prozessverantwortlichen bestehen, sichert die Unterstützung und ermöglicht eventuell die Fortführung der Modelle, sofern die Entscheidung für den ganzheitlichen Einsatz von BPMN für das Unternehmen gefällt werden sollte.

Nachdem die Modellierungssprache festgelegt ist, geht es darum ein passendes Programm auszuwählen, was für die rechnergestützte Modellierung der Prozesse verwendet werden soll. Auch hierfür gab es eine Reihe von Anforderungen, die im Folgenden aufgezählt werden:

- Support von BPMN Version 2.0

- Windows 7 kompatibel
- Freeware, um freie Verwendung und vollen Funktionsumfang für die kommerzielle Nutzung sicherzustellen
- Standalone Version, die keine Serverinstallation benötigt
- Regelmäßige Updates und letztes Update innerhalb der letzten zwei Jahre, um sicherzustellen, dass die Software weitgehend fehlerfrei ist und der Standard gut eingehalten wird
- Exportfunktion für Bilder
- Unterstützung eines „interchange formats“, um eventuell Daten später in andere Programme portieren zu können

Seitens des Unternehmens werden bis auf die Verwendung eines Freeware-Tools, was auch für die kommerzielle Nutzung komplett freigegeben ist, keine Anforderungen gestellt. Dadurch lässt sich zumindest für die ersten Versuche mit der grafischen Modellierung von Geschäftsprozessen die Anschaffung einer Software umgehen.

Bei dem auszuwählenden Programm soll zudem darauf geachtet werden, dass der Fokus nicht auf der Interaktion mit einem Server liegt. Dies ist gerade bei BPMN sehr naheliegend, da die Automatisierung der Prozesse durch eine Process Engine sehr weit verbreitet ist und zumeist auch einen Kernbestandteil des Geschäftsmodells der Toolhersteller bildet. In diesem Zusammenhang ist oft eine separate Installation eines entsprechenden Dienstes in der Serverarchitektur des Unternehmens notwendig. Dies stellt ein Risiko für die Bearbeitungsfrist dar und sollte demzufolge vermieden werden.

Um bei einer möglichen Fortführung der Arbeiten nicht von vorn beginnen zu müssen, sollte es möglich sein, die entstandenen Daten in ein allgemeingültiges Format zu überführen. Andernfalls müsste das ausgewählte Tool in Zukunft weiter genutzt werden, auch wenn sich die Anforderungen verändern sollten und dadurch ein anderes Programm attraktiver werden würde.

Die Recherche in [HesoD] und in [Nae12] liefert eine ausführliche Liste mit möglichen Programmen. Nach ausgiebiger Prüfung der einzelnen Vertreter fällt die Wahl auf den Bizagi BPM Modeler [BizoD], der alle Anforderungen erfüllt.

## 3.2 Durchführung

Nachdem in der Planungsphase grundlegende Festlegungen getroffen wurden, kann die Analyse der derzeitigen Prozesse begonnen werden. Ein mögliches Vorgehen bei der Modellierung

von Geschäftsprozessen wird in [vgl. JK09, S. 13-17] beschrieben und besteht aus den folgenden Schritten:

1. Prozessidentifizierung
2. Datenerfassung
3. Interview und Modellierung
4. Datenanalyse
5. Präsentation

Demzufolge ist die Prozessidentifizierung der Einstieg und besteht daraus, auf abstrakter Ebene die zu modellierenden Prozesse zu benennen. Da dies den Grundstein für die folgende Modellierung legt, ist hierbei besondere Sorgfalt angebracht. Methodisch hilft es in diesem Zusammenhang zunächst die möglichen auslösenden Ereignisse (engl. „Trigger Events“) zu ermitteln und aus diesen jeweils einen Prozess abzuleiten. Das Ergebnis der Überlegungen ist in Tabelle 3.1 abgebildet. Demzufolge müssten im Zuge der Modellierung mindestens 5

Trigger Event	Prozessname
Kunde meldet Problem mit Produkt	Kundenrückmeldung
Normative Anforderung zum zyklischen Aktualisierung der klinischen Evaluation	Klinische Evaluation nach dem Inverkehrbringen
Normative Anforderung den Markt dauerhaft zu beobachten	Marktbeobachtung
Produkt muss zurückgerufen werden	Rückrufaktion, Korrekturmaßnahme im Feld
Fehler im Produkt aufgetreten, weswegen Meldepflicht besteht	Meldesystem

Tabelle 3.1: Prozessidentifikation anhand der Trigger Events

einzelne Prozesse ermittelt werden können.

Die nächsten beiden Schritte Datenerfassung und Interview beschäftigen sich mit der Problemstellung, die notwendigen Daten zur Prozessmodellierung zu sammeln. Als Hersteller von Medizintechnik ist WOM verpflichtet nach einem Handbuch für das Qualitätsmanagement zu arbeiten (TODO: wo wird das gefordert?). In diesem Handbuch sind die Geschäftsprozesse verteilt über Richtlinien und Verfahrensanweisungen dokumentiert. Da die Auditierungen, die durch die benannte Stelle durchgeführt werden, auf dem QM-Handbuch erfolgen, wird dieses als vorrangige Quelle für die zu modellierenden Prozesse ausgewählt. Dies bedeutet

auch, dass etwaige Abweichungen, die sich aus der Befragung der mit den Aufgaben betrauten Mitarbeiter ergeben, ignoriert werden. Mitarbeiterinterviews dienen lediglich als Abgleich und zur Sicherstellung des Verständnisses für die gewonnenen Daten.

Ziel ist es die Qualitätsprozesse nach dem Inverkehrbringen der Produkte zu untersuchen, was nur einen Teil des QM-Handbuches darstellt. Um den Aufwand bei der Analyse einzugrenzen, wird zusammen mit dem Fachbereichsleiter des Qualitätsmanagements eine Vorauswahl der relevanten Unterlagen getroffen.

Die Erfassung der Prozesse durch die Analyse des QM-Handbuches stellt sich in der Praxis als schwierig heraus. Dies liegt vor allem an der Struktur des Handbuches, das aus vielen getrennten Verfahrensanweisungen und Richtlinien besteht. Diese scheinen zumindest auf den ersten Blick einen prozessorientierten Grundgedanken zu verfolgen, was sich bei der Analyse allerdings nur teilweise bestätigt. Zwischen den einzelnen Dokumenten, die sich aus Prosatext, Stichpunktanhäufungen und Schaubildern zusammensetzen, bestehen komplexe Zusammenhänge, die sich in zahlreichen Verweisen äußern. Dadurch verteilen sich die einen einzelnen Prozess betreffenden Informationen auf mehrere Dokumente. Ein Überblick über die zu analysierenden Dokumente ist in Abbildung 3.1 zu finden, wobei in der Übersicht die Richtlinie 05 für die klinische Validierung nicht vorhanden ist, da diese keine Beziehung zu den restlichen zu betrachtenden Dokumenten aufweist und demzufolge getrennt zu betrachten ist.

Die angesprochene Komplexität bei der Erfassung der Prozesse untermauert den wesentlichen Mehrwert dieser Arbeit für das Unternehmen, da die Unterschiede zwischen dem dokumentierten und gelebten Prozess im Nachgang durch die visuelle Darstellung der Prozesse am effektivsten aufgedeckt werden können.

- Beschreibung des Vorgehens, laut Anweisungen im Buch (-i, OneNote Tabelle mit Identifikation der Prozessteile) - Beschreibung der Modellierungstiefe (die - nach Abschluss der Modellierung nach den Unterlagen wird im Rahmen von Meetings die Konformität zwischen Prozessbeschreibungen und Modell sichergestellt (Treffen mit dem Fachbereichsleiter Qualitätsmanagement, der die Hauptverantwortung über die bestehenden Teile des Handbuchs besitzt, und Mitarbeitern aus Regulatory Affairs, die speziell bezogen auf die normativen Anforderungen und Meldepflichten die entscheidende Instanz bei WOM darstellen

## Aufnahme des Status Quo bei WOM

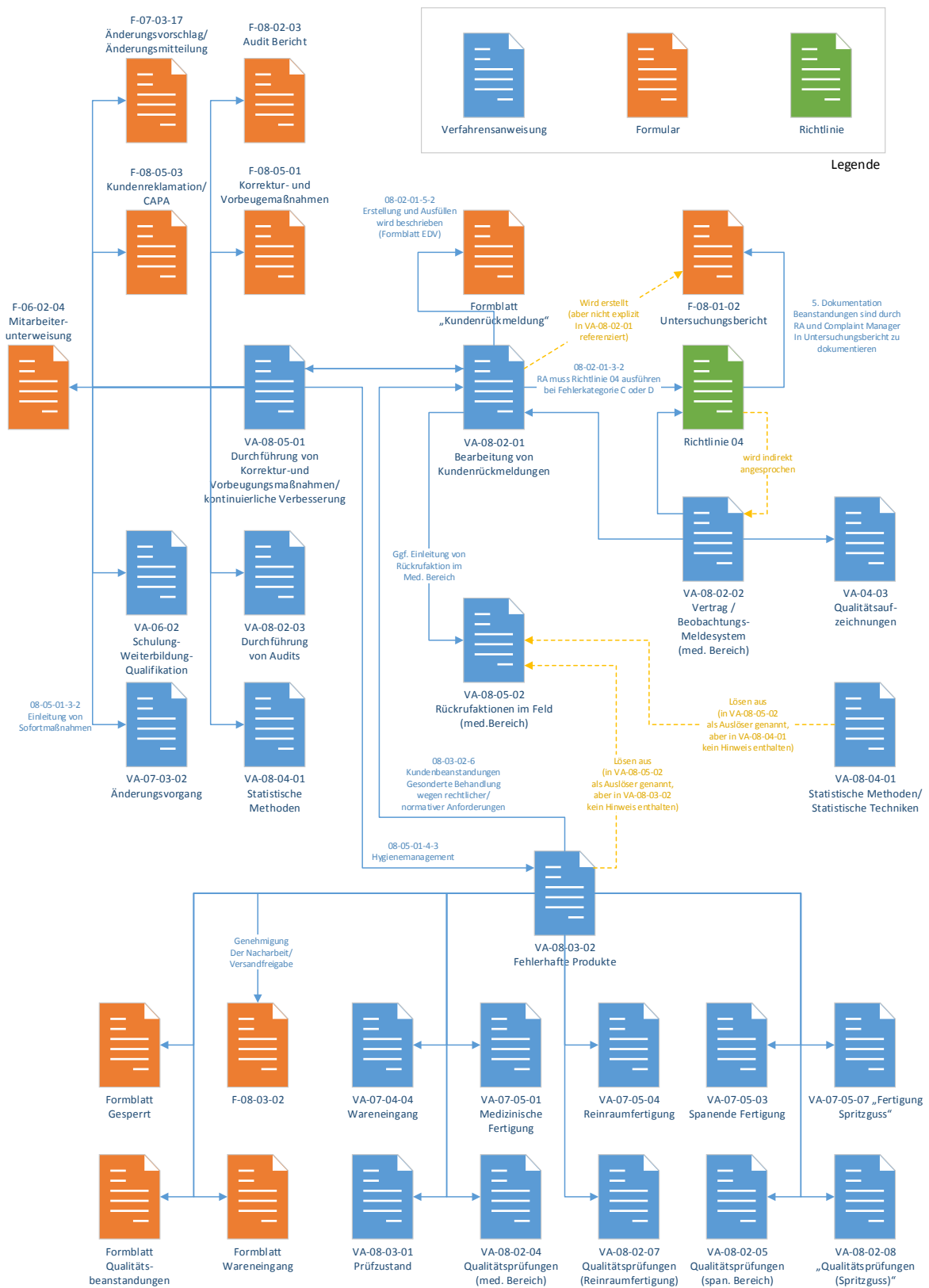


Abbildung 3.1: Struktur der Prozessdokumentation (Qualitätsmanagement Handbuch) bei WOM



## Kapitel 4

# Anpassung des Prozesses unter Berücksichtigung der Medizinprodukteverordnung

# Kapitel 5

## Integration und Umsetzung der Prozessanpassungen

# Kapitel 6

## Zusammenfassung

# Kapitel 7

## Diskussion

# Literaturverzeichnis

- [Abu12] ABUHAV, Itay: *ISO 13485 - A Complete Guide to Quality Management in the Medical Device Industry*. Boca Raton, FL : CRC Press, 2012
- [ADEK11] ARNOLD, Volker ; DETTMERING, Hendrik ; ENGEL, Torsten ; KARCHER, Andreas: *Product Lifecycle Management beherrschen - Ein Anwenderhandbuch für den Mittelstand*. Heidelberg, Dordrecht, London, New York : Springer-Verlag, 2011
- [AppoD] APPIAN: *Process Mapping Versus Process Modeling*. URL: <https://www.appian.com/bpm/process-mapping-versus-process-modeling/> (Abruf vom 26.01.2018), o.D.
- [BizoD] BIZAGI: *Bizagi BPM Modeler*. URL: <https://www.bizagi.com/en/products/bpm-suite/modeler> (Abruf vom 15.03.2018), o.D.
- [BMW09] BECKER, Jörg ; MATHAS, Christoph ; WINKELMANN, Axel: *Geschäftsprozessmanagement*. Berlin, Heidelberg, New York : Springer-Verlag, 2009
- [BR14] BROCKE, Jan v. ; ROSEMAN, Michael: *Handbook on Business Process Management 1 - Introduction, Methods, and Information Systems*. Berlin, Heidelberg : Springer-Verlag, 2014
- [Che03] CHENG, Michael: *Medical Device Regulations - Global Overview and Guiding Principles*. Genf : World Health Organization, 2003
- [Cho14] CHOWDHURY, Nupur: *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals - Regulatee Expectations of Legal Certainty*. Cham, Heidelberg, New York, Dordrecht, London : Springer-Verlag, 2014
- [DeM11] DEMARCO, Carl T.: *Medical Device Design and Regulation*. Milwaukee, WI : ASQ Quality Press, 2011

- [Ebe14] EBERT, Christof: *Traceability*. URL: <https://www.computer.org/web/software-technologies/content?g=5954967&type=blogpost&urlTitle=traceability> (Abruf vom 03.02.2018), 2014
- [Eur09] EUROPEAN ASSOCIATION OF BPM: *Business Process Management Common Body of Knowledge - BPM CBOK*. Schmidt, 2009
- [Eur17] EUROPÄISCHE UNION: *VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES*. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE> (Abruf vom 09.02.2018), 2017
- [FR14] FREUND, Jakob ; RÜCKER, Bernd: *Praxishandbuch BPMN 2.0*. München, Wien : Carl Hanser Verlag GmbH Co. KG, 2014
- [Glo12a] GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE: *Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’*. URL: <http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg1/technical-docs/gh tf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf> (Abruf vom 31.01.2018), 2012
- [Glo12b] GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE: *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*. URL: <http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg1/technical-docs/gh tf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf> (Abruf vom 31.01.2018), 2012
- [Hal14] HALL, Ralph F.: The New Regulator? The Rise of IMDRF. In: *Indianapolis Business Journal* (2014), S. 24
- [HesoD] HESSE, Moritz: *BPMN Tool Matrix*. URL: <https://bpmnmatrix.github.io/#contribute> (Abruf vom 15.03.2018), o.D.
- [Hig02] HIGSON, G.R: *Medical Device Safety - The Regulation of Medical Devices for Public Health and Safety*. Bristol, Philadelphia : IOP Publishing, 2002
- [Int16] INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION: *2016 ITA Medical Devices Top Markets Report*. URL: [https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical\\_Devices\\_Executive\\_Summary.pdf](https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf) (Abruf vom 02.02.2018), 2016
- [JHKW15] JOHNER, Christian ; HÖLZER-KLÜPFEL, Matthias ; WITTORF, Sven: *Basiswissen Medizinische Software - Aus- und Weiterbildung zum Certified Professional for Medical Software*. Heidelberg : dpunkt.verlag, 2015

- [JK09] JACKA, J. M. ; KELLER, Paulette J.: *Business Process Mapping - Improving Customer Satisfaction*. New York, NY : John Wiley & Sons, 2009
- [JK12] JUN, Hong-Bae ; KIRITSIS, Dimitris ; RIVEST, Louis (Hrsg.) ; BOURAS, Abdelaziz (Hrsg.) ; LOUHICHI, Borhen (Hrsg.): *Product Lifecycle Management: Towards Knowledge-Rich Enterprises - IFIP WG 5.1 International Conference, PLM 2012, Montreal, QC, Canada, July 9-11, 2012, Revised Selected Papers*. Heidelberg, Dordrecht, London, New York : Springer-Verlag, 2012
- [Joh17] JOHNER, Christian: *Post-Market Surveillance, Marktüberwachung & Vigilanz*. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/post-market-surveillance/> (Abruf vom 02.02.2018), 2017
- [Joh18] JOHNER, Christian: *Medical Device Regulation MDR – Medizinprodukteverordnung*. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medical-device-regulation-mdr-medizinprodukteverordnung/> (Abruf vom 02.02.2018), 2018
- [Kal16] KALE, Vivek: *Enhancing Enterprise Intelligence - Leveraging ERP, CRM, SCM, PLM, BPM, and BI*. Boca Raton, FL : CRC Press, 2016
- [KIG<sup>+</sup>14] KOSSAK, Felix ; ILLIBAUER, Christa ; GEIST, Verena ; KUBOVY, Jan ; NATSCHLÄGER, Christine ; ZIEBERMAYR, Thomas ; KOPETZKY, Theodorich ; FREUDENTHALER, Bernhard ; SCHEWE, Klaus-Dieter: *A Rigorous Semantics for BPMN 2.0 Process Diagrams*. Berlin, Heidelberg : Springer-Verlag, 2014
- [LM14] LALIWALA, Dr. Z. ; MANSURI, Irshad: *Activiti 5.x Business Process Management Beginner's Guide - A practical guide to designing and developing BPMN-based business processes*. Birmingham : Packt Publishing Ltd, 2014
- [Loh17] LOH, Evangeline: *Medical Device Vigilance Reporting in Europe - A review of Incident Reporting and FSCA reports you must submit to Competent Authorities*. URL: <https://www.emergogroup.com/resources/articles/white-paper-europe-vigilance-reporting> (Abruf vom 16.01.2018), 2017
- [Nae12] NAEF, Andreas: *ÜBERSICHT BPMN PROZESSMODELLIERUNGSTOOLS*. URL: <http://prozessmanagement-blog.ch/post/32587959467/uebersicht-bpmn-prozessmodellierungs-tools> (Abruf vom 15.03.2018), 2012
- [Obj10] OBJECT MANAGEMENT GROUP: *BPMN 2.0 by Example*. URL: <http://www.omg.org/spec/BPMN/2.0> (Abruf vom 27.01.2018), 2010

- [Obj11] OBJECT MANAGEMENT GROUP: *Business Process Model and Notation (BPMN) - Version 2.0*. URL: <http://www.omg.org/spec/BPMN/2.0> (Abruf vom 27.01.2018), 2011
- [Pro07] PROSTEO iViP: *Engineering Change Management*. URL: [http://www.prostep.org/fileadmin/downloads/Recommendation\\_ECO\\_PSI%203-2.pdf](http://www.prostep.org/fileadmin/downloads/Recommendation_ECO_PSI%203-2.pdf) (Abruf vom 03.02.2018), 2007
- [Pug17] PUGH, Elizabeth: *Implementing a Medical Device Post-Market Surveillance Program - An overview of PMS, vigilance, risk management, and data collection/analysis*. URL: <https://www.emergogroup.com/resources/articles/white-paper-implementing-post-market-surveillance> (Abruf vom 16.01.2018), 2017
- [RTW<sup>+</sup>15] RAMAKRISHNA, Seeram ; TIAN, Lingling ; WANG, Charlene ; LIAO, Susan ; TEO, Wee E.: *Medical Devices - Regulations, Standards and Practices*. Cambridge : Woodhead Publishing, 2015
- [Rup02] RUPP, Chris: *Requirements-Engineering und -Management - Professionelle, iterative Anforderungsanalyse für die Praxis*. München, Wien : Hanser, 2002
- [SBM<sup>+</sup>06] SCHEER, August-Wilhelm ; BOCZANSKI, Manfred ; MUTH, Michael ; SCHMITZ, Willi-Gerd ; SEGELBACHER, Uwe: *Prozessorientiertes Product Lifecycle Management*. Berlin, Heidelberg, New York : Springer-Verlag, 2006
- [SI08] SAAKSUVUORI, Antti ; IMMONEN, Anselmi: *Product Lifecycle Management*. Berlin, Heidelberg : Springer-Verlag, 2008
- [SmaoD] SMARTDRAW: *Business Process Map*. URL: <https://www.smartdraw.com/business-process-mapping/> (Abruf vom 23.01.2018), o.D.
- [Sta15] STARK, John: *Product Lifecycle Management - 21st Century Paradigm for Product Realisation*. London, Dordrecht, Heidelberg, New York : Springer-Verlag, 2015
- [TS12] TAYARAN, Elham ; SCHIFFAUEROVA, Andrea ; RIVEST, Louis (Hrsg.) ; BOURAS, Abdelaziz (Hrsg.) ; LOUHICHI, Borhen (Hrsg.): *Product Lifecycle Management: Towards Knowledge-Rich Enterprises - IFIP WG 5.1 International Conference, PLM 2012, Montreal, QC, Canada, July 9-11, 2012, Revised Selected Papers*. Heidelberg, Dordrecht, London, New York : Springer-Verlag, 2012



- [WFW<sup>+</sup>14] WU, Wen-Hsiung ; FANG, Lung-Ching ; WANG, Wei-Yang ; YU, Min-Chun ; KAO, Hao-Yun: An advanced CMII-based engineering change management framework: the integration of PLM and ERP perspectives. In: *International Journal of Production Research* 52 (2014), Nr. 20, S. 6092 – 6109
- [WK13] WONG, Jack ; KAIYU, Raymond T.: *Handbook of Medical Device Regulatory Affairs in Asia*. Boca Raton, FL : CRC Press, 2013

# Anhang A

## A.1 Anhang 1

# Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt sowie alle wörtlich oder sinngemäß übernommenen Stellen in der Arbeit gekennzeichnet habe.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift