

Harald Steffen

Einführung und Validierung einer
datenbankgestützten
Qualitätsmanagementdokumentation in
einem mittelständischen Unternehmen der
Medizintechnik

Diplomarbeit

BEI GRIN MACHT SICH IHR WISSEN BEZAHLT



- Wir veröffentlichen Ihre Hausarbeit, Bachelor- und Masterarbeit
- Ihr eigenes eBook und Buch - weltweit in allen wichtigen Shops
- Verdienen Sie an jedem Verkauf

Jetzt bei www.GRIN.com hochladen
und kostenlos publizieren



Harald Steffen

DIPLOMARBEIT

Thema:

Einführung und Validierung einer datenbankgestützten Qualitätsmanagement-Dokumentation in einem mittelständischen Unternehmen der Medizintechnik

Diplomarbeit, vorgelegt zur Erlangung des Zeugnisses über die Diplomprüfung im Studiengang Betriebswirtschaft / Wirtschaftsinformatik der Hochschule für Berufstätige AKAD, Pinneberg.

Abgabetermin: 09. September 2006

Inhaltsverzeichnis

VORWORT DES VERFASSERS	I	
INHALTSVERZEICHNIS	II	
ABKÜRZUNGS- & DEFINITIONSVERZEICHNIS	III	
TABELLEN- & ABBILDUNGSVERZEICHNIS	IV	
1	EINLEITUNG	1
1.1	Problemstellung	1
1.2	Fragestellung & Zielsetzung	4
1.3	Aufbau, Struktur der Arbeit (Leitfaden)	5
2	GRUNDLAGEN & RAHMENBEDINGUNGEN.....	7
2.1	Qualitätsmanagementsystem.....	8
2.2	Grundlegende Normen (Deutschland).....	10
2.3	Medizinproduktegesetz MPG (Deutschland)	12
2.4	Richtlinie 93/42/EWG, Harmonisierte Normung (Europa).....	13
2.5	FDA Regularien (USA).....	14
2.6	Dokumentenmanagementsysteme	17
3	BETRIEBLICHE PRAXIS	27
3.1	Problematik der bisherigen QM-Dokumentation.....	27
3.2	Unternehmensspezifische Besonderheiten.....	30
3.3	Unternehmen & betroffener Teil.....	32

4	LÖSUNGSKONZEPT	35
4.1	Gründe der Zertifizierung.....	35
4.2	Kosten der Zertifizierung.....	38
4.3	Anforderungen an die QM-Dokumentation.....	39
4.4	Betriebswirtschaftliche Ziele der Bürokommunikation.....	39
4.5	Entscheidungskriterien für ein elektronisches DMS.....	41
4.6	Projektzeitplan.....	45
4.7	Marktuntersuchung.....	47
4.8	Lastenheft & Zielprofil.....	47
4.9	Ergebnisbewertung, Lösungsanalyse.....	50
4.10	Mitbewerber.....	52
5	EINFÜHRUNG & VALIDIERUNG	54
5.1	Planung & Vorbereitungen.....	56
5.2	Dokumentation (Lastenheft, Pflichtenheft, Risikoanalyse).....	56
5.3	Validierung (Theorieteil)	57
	5.3.1 Bedeutung der Validierung.....	58
	5.3.2 Softwarevalidierung in Modellen.....	60
	5.3.3 Validierung „Of-The-Shelf-Software“.....	64
5.4	Softwareinstallation Evaluation Demo => GoLive.....	65
5.5	Ablauf der Validierung (Praxisteil)	66
	5.5.1 Validierungsplan, Validierung, Ergebnis der Validierung.....	68
	5.5.2 Validierungsbeispiel, Normforderungsumsetzung, E-Mail - Unterstützung.....	68
	5.5.3 Re-Validierung nach Funktionserweiterung.....	73
	5.5.4 Re-Validierung nach Softwarebug.....	73
5.6	Zusammenfassung	74

6	KRITISCHE SCHLUSSBETRACHTUNG.....	76
6.1	Zielanalyse – Kritische Würdigung	76
6.2	Aufgetretene Probleme während der Implementierung.....	78
6.3	Verbesserungsmöglichkeiten / Handlungsempfehlung / Ausblick.....	79
6.4	Wirtschaftlichkeitsbetrachtung.....	81
7	ZUSAMMENFASSUNG	85
8	QUELLEN	88
8.1	Literatur	88
8.2	Internetrecherche / Softwarequellen.....	91

Abkürzungs- & Definitionsverzeichnis

Begriff	Erläuterung
21 CFR Part 11	Part 11 beinhaltet „Electronic Records and Electronic Signature“. Vgl. <i>Code of Federal Regulations (21 CFR)</i> .
21 CFR Part 820 (GMP)	Part 820, beinhaltet „Good Manufacturing Practice“. Vgl. <i>Code of Federal Regulations (21 CFR)</i> .
ABC – Analyse	Problem Priorisierung, 3 Klassen A, B, C, Ideal nach der 80/20 Pareto – Verteilung (Wilfredo Pareto, Italien, 1848-1923), mit 20 % der Kunden werden 80 % des Umsatzes gemacht = A-Kunden. Sinngemäß gilt dies für B, C. Betriebswirtschaftliches Standardinstrument.
ADOBE®	ADOBE Systems, San Jose Kalifornien, gegründet 1982, Erfinder des PostScript – Formates, (ADOBE = Lehmziegel, Name des Flusses hinter einem der Häuser der Gründer, Adobe Creek)
Aktive implantierbare Medizinprodukte	DIN EN ISO 13485:2003 ein aktives Medizinprodukt ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist. Aktive implantierbare Medizinprodukte sind z.B. Herzschrittmacher.
Application Programming Interface (API)	Schnittstelle zur Anwendungsprogrammierung, die von einem Softwaresystem, z.B. Betriebssystem, anderen Programmen zur Anbindung zur Verfügung gestellt wird.
Association for Information and Image Management (AIIM)	Internationale Vereinigung für den Bereich Enterprise Content Management (ECM). Inhalte sind Werkzeuge, Technologien, Management, Speicherung, Sicherung von ECM und deren Umsetzung in Prozesse.
Audit	Lat.: Anhörung, DIN EN ISO 9000:2000 systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und deren objektiver Auswertung. Interne Audits = Erstparteien Audits, Externe Audits = Zweit- oder Drittparteien Audits.
Audit Trail	Softwarebasiertes Verfahren, es werden Aktivitäten der Benutzer automatisch über einen definierten Zeitraum überwacht und protokolliert. Festgelegt in <i>21 CFR Part 820 (GMP) § 820.40 Document Controls</i> .
Benannte Stelle	Neutrale unabhängige Stelle z.B. DEKRA, die u. a. bei Konformitäts-Bewertungsverfahren gemäß den EG-Richtlinien Leistungen erbringt.
Betatestphase	(Letzte) Testphase eines (Software) Produktes vor der Auslieferung, meist von ausgewählten Kunden günstiger zum Test zu erwerben.
Bug List	Engl.: Wanze, Käfer, Motte. Fehler, Fehlerliste einer Software. Von der Art her ein Laufzeitfehler, kein Syntaxfehler. Von Grace Hopper wurde am 09.09.1945 im Mark II Aiken Relay Calculator eine Motte gefunden und in das Logbuch eingeklebt, „First actual case of bug being found“.

Code of Federal Regulations (21 CFR)	Kodifizierung der generellen Regeln und Maßnahmen veröffentlicht im Federal Register und Federal Government (USA). Aufgeteilt in 50 Titel, wird jährlich aktualisiert. Offizielles <i>FDA</i> Regelwerk bestehend aus einzelnen Teilen („Part“). Vgl. <i>21 CFR Part 11</i> , <i>21 CFR Part 820</i> .
Corporate Identity (CI)	Persönlichkeit, Summe aller Charakteristika des Unternehmens. Besteht aus Corporate Design (CD), Corporate Communication (CC), Corporate Image (CIg) und Corporate Behaviour (CB).
Datenpersistenz	Mit der Hilfe eines Datenbankmanagementsystems (DBMS) müssen Daten so lange aufbewahrt werden, bis sie explizit gelöscht werden. Die Lebensdauer ist somit nur vom Benutzer direkt abhängig und nicht von Systemgegebenheiten oder anderen Unwägbarkeiten.
Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN)	Nationale Normungsorganisation, Berlin, privatwirtschaftlich eingetragener Verein (nationales Normungsinstitut der Bundesrepublik).
Document Rated Technologies (DRT)	Dokument Technologien dienen zur Erzeugung, Erfassung, Erschließung, Verwaltung, Aufbereitung, Bereitstellung, Verteilung, Sicherung und Bewahrung von elektronischen Dokumenten.
Electronic Data Interchange (EDI / EDIFACT)	EDI: Elektronischer Datenaustausch, Alle elektronischen Verfahren zum asynchronen und vollautomatischen Versand von strukturierten Nachrichten zwischen Anwendungssysteme unterschiedlicher Institutionen. EDIFACT: konkrete Ausprägung, Standard der UN.
Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)	Engl.: Fehlermöglichkeits- und Auswirkungsanalyse, oft als Fehlermöglichkeits und Einflussanalyse beschrieben, analytische Methode um potentielle Schwachstellen zu finden, Erwähnt: United States Military Procedure, MIL-P-1629 am 09.11.1949.
Food and Drug Administration (FDA)	USA Behörde, dem Gesundheitsministerium unterstellt. Ziel ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit in den USA. Kontrolliert die Sicherheit & Wirksamkeit von Human- und Tiermedizin, biologischen Produkten, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Strahlenemittierenden Geräten für in den USA hergestellte und importierte Produkte.
GMP / Current Good Manufacturing Practice (CGMP)	Gute Herstellungspraxis, Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und –umgebung in der Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten. „Current“ bezieht sich auf die aktuell gültige Version.
International Organization for Standardization (ISO)	Internationale Organisation für Normung (Vereinigung aller internationalen Normungsinstitute), Genf.
In-vitro-Diagnostik	Nachweis von Substanzen in Körperflüssigkeiten wie Blut, Blutserum, Blutplasma, aber auch Urin, Speichel, Exkrementen oder Atem. Im Gegensatz zu „in vivo“ (im Körper, am lebenden Objekt) erfolgen hier die diagnostischen Nachweise außerhalb des Körpers.
Kaizen	Veränderung zum Besseren von Taiichi Ohno (Jap.) Managementkonzept (Toyota ca. 1950), Grundlage von vielen „Neuen“ Konzepten.
Kanban	Methode der Produktionsablaufsteuerung mit Kärtchen, 1947 Toyota Motor Corporation (Jap.: Original: Kamban) Hol- bzw. Zurufprinzip.

Medizinprodukt	DIN EN ISO 14971:2000, DIN EN ISO 13485:2003 alle einzeln oder miteinander verbundene Apparate, Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe oder Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren eingesetzten Software die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt ist.
OCR – Verfahren / Optical Character Recognition (OCR)	Beschreibt die automatische Texterkennung von (meist eingescannten) gedruckten Vorlagen z.B. FAX zur Umwandlung in EDV - weiterverarbeitbare Daten.
Plugin	Engl.: Zusatzmodul, Ergänzungsmodul, Bezeichnung für ein Computerprogramm das in ein anderes Softwareprodukt eingeklinkt ist um zusätzliche Funktionen anzubieten, Kein Update.
Portable Document Format (PDF) / PDF / A	Plattformübergreifendes Dateiformat für druckbare Dokumente von ADOBE® Systems, A = Archivierung, Langzeitarchivierung und Barrierefreiheit. Erreicht durch ein standardisiertes Format, dass z.B. alle Fremdbhängigkeiten & Referenzen nicht zulässt, zudem sind alle Schriften automatisch eingebunden (ISO 19005-1:2005).
Product Lifecycle Management (PLM)	Produktlebenszyklusmanagement, alle Daten, die bei der Entstehung, Lagerhaltung und Vertrieb eines Produktes anfallen sind einheitlich gespeichert, verwaltet und können abgerufen werden.
Prozess	DIN EN ISO 9000:2000, DIN EN ISO 14971:2000 mehrere in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehende Tätigkeiten, wandelt Eingaben in Ergebnisse um.
Qualität	DIN EN ISO 9000:2000 die Qualität ist der Grad, in dem mehrere inhärente Merkmale Anforderungen erfüllen. „Inhärent“ bedeutet „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.
Systems Management Services (SMS)	Tools zur Administration u.a. von Arbeitsplatzrechnern (MICROSOFT®). Nicht vergleichbar mit Short Messaging Service (SMS), dem Dienst der Kurznachrichten auf Mobilfunkempfänger versendet.
Validierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden ist. (Normdefinition – DIN EN ISO 9000:2000) Erfolgreiche Prüfung dass etwas das tut was es soll. (Umgangssprachlich) Confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled. (21 Code of Federal Regulations § 820.3 z)
Verifizierung	Bestätigung aufgrund einer Untersuchung und die Bereitstellung eines Nachweises, dass festgelegte Vorgaben erfüllt worden sind. (Normdefinition DIN EN ISO 9000:2000, DIN EN ISO 14971:2000) Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind. (Umgangssprachlich) Confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled. (21 Code of Federal Regulations § 820.3 2 aa)
World Health Organization (WHO)	UN-Spezialorganisation, Genf, 192 Mitgliedsstaaten, Gründung am 07.04.1948, Koordinationsbehörde der Vereinten Nationen für das internationale öffentliche Gesundheitswesen.

Tabellenverzeichnis

Zählnummer	Titel	Kapitel
Tabelle 01	Normengruppe DIN EN ISO 9000	Kap. 2.2
Tabelle 02	Dokumentenmanagement im Wandel der Zeit	Kap. 2.6
Tabelle 03	Rahmenvorgabe des Unternehmens	Kap. 3.2
Tabelle 04	Gründe für die Zertifizierung der QM-Systeme	Kap. 4.1
Tabelle 05	Eigenes Umfrageergebnis Mai 2006	Kap. 4.1
Tabelle 06	Antwortkategorien der frei formulierten Antworten und Texte	Kap. 4.1
Tabelle 07	Bewertung der Ziele	Kap. 4.4
Tabelle 08	Zeitersparnis durch ein Dokumentenmanagementsystem	Kap. 4.5
Tabelle 09	Funktionen-Zielprofil	Kap. 4.8
Tabelle 10	Zielprofil der weichen Faktoren	Kap. 4.8
Tabelle 11	Funktionen-Zielprofil Auto-Q-Manager	Kap. 4.9
Tabelle 12	Zielprofil der weichen Faktoren Auto-Q-Manager	Kap. 4.9
Tabelle 13	Rechnervoraussetzungen zur Installation	Kap. 5.4
Tabelle 14	Testablauf, Testplanung, Methodik	Kap. 5.5
Tabelle 15	Aufbaubeispiel eines Validierungsplanes	Kap. 5.5.1
Tabelle 16	Entsprechungen Normkapitel vs. QM-Handbuch	Kap. 5.5.2
Tabelle 17	Wirtschaftlichkeitsbetrachtung, Aufwand	Kap. 6.4
Tabelle 18	Geschätzte Kosteneinsparungen	Kap. 6.4

Abbildungsverzeichnis

Zählnummer	Titel	Kapitel
Abbildung 01	Ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems	Kap. 2.1
Abbildung 02	Qualitätsmanagement Grundsätze	Kap. 2.1
Abbildung 03	Anwendungssysteme	Kap. 2.6
Abbildung 04	Dokumentenpyramide	Kap. 2.6
Abbildung 05	Lebenszyklus eines Dokuments	Kap. 2.6
Abbildung 06	Investitionsplanung von IT Projekten	Kap. 2.6
Abbildung 07	Vorgänge in der Betriebspraxis	Kap. 3.1
Abbildung 08	Brainstormingmodell des Unternehmens Elektromedizin	Kap. 3.2
Abbildung 09	Organigramm des Gesamtunternehmens	Kap. 3.3
Abbildung 10	Organigramm des Qualitätswesens	Kap. 3.3
Abbildung 11	Zahlen zur Zertifizierung	Kap. 4.1
Abbildung 12	Gesamtprojektzeitplan	Kap. 4.6
Abbildung 13	Vorgehensmodell nach GAMP	Kap. 5.3.2
Abbildung 14	Equipment Qualification	Kap. 5.3.2
Abbildung 15	V-Modell-XT, Struktur der Systemerstellung	Kap. 5.3.2
Abbildung 16	Versionierungsbeispiel Screenshotausschnitt, Bearbeiteransicht	Kap. 5.3.2
Abbildung 17	Versionierungsbeispiel Screenshotausschnitt, INTERNET EXPLORER	Kap. 5.3.2
Abbildung 18	Black-Box-Validierung Auto-Q-Manager	Kap. 5.3.2
Abbildung 19	QM-Handbuch des virtuellen Unternehmens	Kap. 5.5.2
Abbildung 20	Benachrichtigungs E-Mail	Kap. 5.5.2