

Zusammenfassung

In der vorliegenden Abschlussarbeit wird ein Konzept zur Harmonisierung interner Standards für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen erarbeitet. Der harmonisierte interne Standard soll an den Herstellerstandorten China, Deutschland und USA von Dräger Medical Anwendung finden. Um sämtliche Interessengruppen zu berücksichtigen, werden die externen und internen Anforderungen an einen Standard für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen beziehungsweise Corrective and Preventive Actions zusammengetragen und analysiert. Hierzu werden die Inhalte zu Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen aus normativen (z. B.: ISO 13485) und gesetzlichen Regularien (z. B.: 21 CFR Part 820) als externe Anforderungen identifiziert und sind Bestandteil der IST-Analyse. Ebenso fließen die als interne Anforderungen definierten Vorgaben der verantwortlichen Prozesseigner beziehungsweise Qualitätsmanager der betroffenen Regionen in die IST-Zustandsanalyse ein.

Die aktuellen Dräger-Standards zu Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen werden auf ihre Gemeinsamkeiten und Unterschiede untersucht, um Ansatzpunkte für die Erarbeitung eines neuen Konzeptes zu identifizieren. Im weiteren Verlauf der IST-Analyse werden die Inhalte dieser Standards den externen und internen Anforderungen gegenüber gestellt. Dadurch werden Verbesserungspotentiale offen gelegt, welche eine weitere Grundlage für die Konzeptentwicklung bilden. Nach der Zusammentragung verschiedener Konzeptvorschläge wird eine Bewertung dieser Vorschläge durchgeführt und der gewählte Vorschlag konkreter ausgearbeitet. Der daraus entwickelte finale Entwurf zum harmonisierten Standard wird hinsichtlich seiner Umsetzbarkeit beurteilt.

Schließlich wird ein mögliches Konzept zur Implementierung und Validierung des zukünftigen CAPA-Standards dargelegt. Weiterhin wird die Nachhaltigkeit des Ergebnisses dieser Arbeit sichergestellt, sowie Bezug auf die zukünftigen Revisionen der ISO 9001 und ISO 13485 genommen. Außerdem werden Verbesserungspotentiale für die weitere Prozessoptimierung aufgezeigt.