

Bachelor-Abschlussarbeit

Thema:

Entwicklung und Implementierung eines Konzepts für die Anwendung der DIN EN ISO 13485 im Bereich der medizintechnischen Softwareentwicklung

Zusammenfassung:

Gegenstand dieser Bachelorarbeit ist die Entwicklung und Umsetzung eines Konzepts zur Anwendung der DIN EN ISO 13485 im Bereich der medizintechnischen Softwareentwicklung.

Zu diesem Zweck hat die Autorin für das Unternehmen D.Med Healthcare Spain S.L. die notwendigen Anforderungen aus den anwendbaren Normen (z.B ISO 13485, EN 62304) zusammengestellt und basierend auf diesen Anforderungen wurde anhand eines Projektplans ein Umsetzungsvorschlag gemacht.

Neben dem Umsetzungsvorschlag und dem Anforderungskatalog wurden die Grundlagen des Qualitätsmanagements erläutert, die anwendbaren Normen vorgestellt und gleichzeitig die Herausforderung, ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 für ein Softwareunternehmen zu schaffen unter Berücksichtigung der Anforderungen der EN 62304 thematisiert.

Darüberhinaus wurden die Schritte zur Erlangung eines Zertifikats und die Anforderungen der MDR Annex I bezüglich Cybersicherheit erläutert.

Das Ergebnis dieser Arbeiten ist ein Projektplan, der Softwareentwicklungsprozess und das Qualitätsmanagementbuch.