

Bachelor-Abschlussarbeit

Thema:

**Änderungsmanagement – Prozessoptimierung und Entwicklung eines
Entscheidungskonzeptes für ein Unternehmen im Bereich In-vitro-Diagnostika**

Zusammenfassung:

Im Rahmen dieser Arbeit wurde der unternehmensinterne Produktänderungsprozess im Hinblick auf die Anforderungen aus der Theorie und den relevanten Regularien für In-vitro-Diagnostika optimiert. Im Zuge dessen sollte ein praktisches Entscheidungskonzept erstellt und zusammen mit der Prozessbeschreibung und einem Änderungsprotokoll in Dokumenten umgesetzt werden.

Nach Ausarbeitung der theoretischen Anforderungen konnten in einer Umfrage mit den Anwendern des Prozesses die Hauptkritikpunkte und Verbesserungspotenzial für den Produktänderungsprozess herausgearbeitet werden. Die Merkmale Nachvollziehbarkeit, Nutzen und Strukturierung der Aufgaben wurden in der Umfrage im Schnitt nicht besser als eine 2,8 auf der Schulnotenskala bewertet.

Für eine Analyse der bisherigen Produktänderungen wurden die Einträge der dafür verwendeten Software der Jahre 2016 bis 2019 ausgewertet. Aus dieser Ausarbeitung konnte geschlossen werden, dass der Änderungsprozess mit im Schnitt 157 Tagen zu lange dauert und gerade für kleinere Änderungen zu aufwändig ist.

Die Anforderungen konnten in der Praxis durch eine Verfahrensanweisung mit Prozessdarstellung und dazugehörigen Protokollen und Checklisten umgesetzt werden. Dabei besteht der optimierte Prozess aus den vier Phasen Änderungsplanung, Erarbeiten der Änderung, Durchführung nötiger Aufgaben und Review und Bestätigung. Im Prozessverlauf werden unter anderem die Änderungsauslöser dokumentiert und analysiert, Betroffene informiert und Änderungsauswirkungen abgeschätzt und beurteilt. Außerdem wird beurteilt, ob die Änderung im Sinne der wesentlichen regulatorischen Anforderungen signifikant ist und deswegen den Behörden gemeldet werden muss. Am Ende des Prozesses soll ein Review aus der Änderung gezogen werden.

Verfasser/in: Jasmin Kirschke

1. Betreuer/in: Prof. Dr.-Ing. Wen-Huan Wang

2. Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 06.03.2020