

Aufrechterhaltung der Konformität der diagnostischen Kontaktgläser

Studiengang: MAS Medizintechnik

Die Haag-Streit Kontaktgläser wurden weitgehend gemeinsam mit Prof. Goldmann entwickelt und werden für eine optimale Untersuchung des Auges, zusammen mit Spaltlampen eingesetzt. Sie sind bis heute die wertvollen diagnostischen Zusätze für die klinische Praxis und Erforschung des Auges.

Einleitung

Kontaktgläser (KG) sind spezielle Untersuchungsinstrumente in der Augenheilkunde. Sie haben die Form eines trichterförmigen Lupenglasses und können im Inneren ein (nach Goldmann Standard) bis vier (Zeiss) unterschiedlich geneigte Spiegel haben. Kontaktgläser gelten als technisch hochwertige Lösung sowohl zur biomikroskopischen Funduskopie für die Beurteilung des Augenhintergrundes, der mittleren Augenabschnitte und besonders der äusseren Netzhautperipherie, sowie zur Inspektion des Kammerwinkels (Gonioskopie). Die KG zusammen mit einer Spaltlampe ermöglichen eine binokulare, stereoskopische Betrachtung des Untersuchungsobjektes bei hoher Vergrößerung.

Die Haag-Streit AG (HS) hat jahrzehntelange Erfahrung in der Entwicklung, Fertigung und der Vermarktung von KG von sehr hoher Qualität. Dabei wird der hohe Qualitätsstand der KG von der Konzeption, Design bis hin zur Montage streng geprüft. Das KG Produktportfolio der Haag-Streit AG umfasst mehr als 29 einzelne Produkte. Anhand dieser Masterthesis soll die Situation auf dem Markt überprüfen werden.

Ziele

Im Rahmen dieser Arbeit wird das Design History File (DHF) der HS KG-Produktfamilien bezüglich der Aktualität gegenüber der Richtlinie 93/42/EWG (MDD), der FDA Anforderung (21CFR820) sowie den geltenden Normen (unter anderem der EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme und der EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte) geprüft und vervollständigt. Die Konformität mit den bestehenden regulatorischen Anforderungen muss aufrechterhalten werden um das Produkt weiter am Markt halten zu können. Der berechnete Business Case (BC) in dieser Masterarbeit dient der Abschätzung der bei der Überarbeitung entstehenden Kosten, sowie des Return on Investment (ROI). Der BC soll auch als Information für das Portfoliomanagement der HS dienen.

Ergebnisse

Als Medizinprodukthersteller ist die Haag-Streit AG verpflichtet, die Entwicklungsdokumentation, gemäss den regulatorischen Anforderungen, aktuell zu halten. Die Aufrechterhaltung der Konformität muss über den ganzen «Product Life Cycle» gewährleistet sein. Die regulatorischen Anforderungen werden immer strenger, doch ein konformes DHF verhindert, dass ein Produkt durch die Behörden vom Verkauf ausgeschlossen wird. Diese Arbeit ist die Grundlage für vergleichbare HS Produkte, welche ebenfalls seit längerer Zeit auf dem Markt sind und deren DHF auch eine Überarbeitung benötigen. Die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung mittels eines Business Case liefert der Haag-Streit einen Überblick sowie eine Entscheidungsgrundlage für mögliche Investitionen bei den Kontaktgläsern. Die Ergebnisse dieser Masterthesis bestätigen die wichtige Rolle der technischen Dokumentation in der Entwicklung eines Medizinprodukts. Die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen dürfen nicht vernachlässigt werden. Dies hilft dem Hersteller dabei zu einem späteren Zeitpunkt viel Ärger und Kosten zu ersparen.



Thanh Tuan Tong
+41 79 469 51 37
tuan.tong@bluewin.ch