

# Anforderungsmanagement für ein QM-System im Bereich Medizintechnik

## Thema:

### Die Ausgangssituation

- Qualitätsmanagementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten müssen sich zahlreichen Anforderungen aus verschiedenen Regelwerken stellen und es ist eine Herausforderung den Überblick zu behalten, welche Anforderungen bereits vollständig vom System erfüllt werden.

### Das Ziel der Arbeit

- Erstellung eines umfassenden Lasten- und Pflichtenheftes für ein Qualitätsmanagementsystem im Bereich Medizinprodukte auf Basis von Microsoft Standard Software Tools (Excel, Access Datenbank, SharePoint, ...), inklusive Nachweisführung und Implementierungsstatus der Anforderungen.

### Aufgaben im Rahmen der Arbeit

- Softwarelösung ermitteln, Regulatorische Anforderungen erfassen, Lösungen für die Umsetzung im QM-System erfassen, Verifizierungs- und Validierungsstatus erfassen.

## Unternehmen:

- Die Produkte und Services von Ottobock in der Prothetik und Orthetik sowie Human Mobility und Patient Care sorgen für Unabhängigkeit und Lebensqualität bei Einschränkungen der persönlichen Mobilität. Mit rund 8.000 Mitarbeitenden in mehr als 50 Ländern ist unser Unternehmen Weltmarktführer in der Technischen Orthopädie.



## Interesse geweckt?

Dann nehmen Sie Kontakt auf:

Harald Kapprell – Bereichsleitung QM  
[Harald.Kapprell@ottobock.com](mailto:Harald.Kapprell@ottobock.com)