

Design-Control-Prozess (Entwicklungslenkung)

Jede Design-Control-Phase hat einen definierten Endpunkt mit festgelegten Ausgangskriterien. Eine Phase kann vor Abschluss einer vorausgehenden Phase beginnen, jedoch muss jede Phase mit einem Review und der Genehmigung durch das Design Review Committee abgeschlossen werden.

Der Beginn von Maßnahmen der nachfolgenden Phase vor Gesamtabschluss der laufenden Phase bedarf der Zustimmung des Design Review Committees und der Unternehmensführung.

Ziele sind klar definiert und ein Team entwickelt die Produktspezifikationen. Ziel der Entwicklungslenkung ist ein Medizinprodukt, das Anwenderzufriedenheit und Sicherheit zu einem akzeptablen Preis bietet, das dem UNTERNEHMEN einen zufriedenstellenden Ertrag seiner Investition bietet und das unter den gegebenen Produktions-, Installations-, Betriebs- und Wartungsbedingungen herstellbar, verifizierbar und kontrollierbar ist.

7.2 Phase 1 – Design- und Entwicklungsplanung

Hauptziel der ersten Phase ist die Erstellung eines Design- und Entwicklungsplans. Dieser umfasst folgende Punkte:

- Ziele des Design- und Entwicklungsprogramms
- Beschreibung der organisatorischen Aufgaben, einschließlich interner und externer Ressourcen
- Bestimmung der Projektteams und der Schnittstellen zwischen diesen Teams
- Festlegung der wichtigen Aufgaben, Meilensteine, Budgets und Fristen
- Festlegung der Risikoanalyse und Zeitplanung
- Festlegung wichtiger Design Reviews und Entscheidungskriterien

7.3 Phase 2 – Designvorgaben / Entwicklungseingaben (Design Input)

Die Phase Designvorgaben (Design Inputs) besteht aus der Festlegung von Anwender- und Produktanforderungen. Die Festlegung dieser Auslegungsanforderungen stellt sicher, dass das Design des Produkts angemessen ist und den Bedürfnissen der Kunden, Anwender und/oder Patienten ebenso entspricht wie den qualitativen, regulatorischen, funktionalen und Leistungsanforderungen.

Die Design-Input-Phase ist der Ausgangspunkt für ein Produktdesign. Designvorgaben bilden die Basis für die Durchführung der nachfolgenden Designaufgaben und werden letztendlich mit der Designvalidierung bestätigt. Die Entwicklung vollständiger und eindeutiger Designvorgaben ist das wichtigste Ziel. Der Projektleiter / Leiter Engineering oder ein anderer von ihm beauftragter Mitarbeiter/Zeichnungsberechtigter schließt die Erstellung der Anwender- und Produktanforderungen ab.

Die Design-Input-Phase stellt sicher, dass folgende Anforderungen berücksichtigt werden:

- Anforderungen der Anwender - Schnittstellenanforderungen, die für die Kompatibilität der Systeme von Anwendern und Patienten sowie Personal- und externer Systeme entscheidend sind.

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	8/12