

Design Transfer

6.5 Dokumentation des Designtransfers (Device Master Record, DMR)

Die Dokumentation zum Designtransfer umfasst mehrere Dokumente, die wichtigsten sind nachfolgend beispielhaft aufgeführt:

6.5.1 Produktionsplan und zeitlicher Ablauf

6.5.2 Genehmigte Qualitätssicherungsdokumente

- Zeichnungen der Teile und des Produkts mit Maßen, die bei der Prüfung kritischer Spezifikationen bestätigt werden müssen
- Genehmigte Lieferantenliste (wo zutreffend), alternative Lieferanten
- Probennahmepläne und Methoden
- Prüfwerkzeuge, -geräte und -einrichtungen
- Prüfverfahren
- Etikettengestaltung, Kennzeichnungen und Design sowie deren Prüfverfahren

6.5.3 Einrichtungen

- Liste der Fertigungs- und Prüfeinrichtungen
- Bestätigung über das Kalibrierungs-/Wartungsprogramm der Fertigungs- und Prüfeinrichtungen
- Zeitplan für Kalibrierung/Wartung
- Dokumentation der Installations- (IQ=Installation Qualification), Betriebs- (OQ=Operational Qualification) und Leistungsqualifikation (PQ=Performance Qualification)

6.5.4 Fertigungsprozess

- Materialflussdiagramm, das den Materialfluss und die Steuerung zeigt
- Flussdiagramm der Fertigungsprozesse einschließlich kritischer Prozessparameter
- Bedienungs- und Wartungsanleitungen
- Wartungs- und Instandhaltungsverfahren
- Protokolle der Prozessvalidierung
- Abschließende Validierungsberichte

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	8/10