

## Designänderungen

Der Designänderungsprozess stellt sicher, dass Änderungen am Design eines Produkts vor ihrer Implementierung genau identifiziert, dokumentiert, überprüft und genehmigt werden sowie verifiziert und/oder validiert werden. Designänderungen umfassen:

- Änderungen vor der Vermarktung, die typischerweise während der Design-Input-Phase (Designvorgaben) beginnen und sich in der Produktentwicklung fortsetzen;
- Änderungen nach der Vermarktung, die typischerweise nach dem Designtransfer an die Fertigung beginnen und sich im gesamten weiteren Lebenszyklus des Produkts fortsetzen.

### 7.2 Ursprung von Designänderungen

Designänderungen haben ihren Ursprung typischerweise in folgenden Prozessen:

- Design Review
- Designverifikation
- Designvalidierung
- Software-Verifikation
- Software-Validierung
- Fertigung
- Service-Aufzeichnungen und/oder
- Kundenbeanstandungen.

### 7.3 Designänderungsprozess

Der Designänderungsprozess ist ein schrittweises Vorgehen, das in den dazugehörigen Änderungsantragsformularen (Engineering Change Request, ECR) 1-3 im Anhang dargelegt ist.

Im Falle von mit CAD-Software erstellten technischen Unterlagen werden diese in Papierform (unterzeichnet) und den geprüften Unterlagen beigelegt.

### 7.4 Änderungsklassen

**Klasse I:** Kleinere Änderungen an der Dokumentation. Dies umfasst das Hinzufügen von Anmerkungen, die Korrektur von Tipp- oder Rechtschreibfehlern sowie ergänzende Ansichten oder erklärende Bemerkungen.

**Klasse II:** Änderungen, die sich nicht auf die Anwender- oder Produkthanforderungen auswirken.

**Klasse III:** Änderungen, die sich auf die Anwender- oder Produkthanforderungen auswirken.

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