

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