

Designvorgaben (Design Input)

	Anforderungen, die vor der Einführung (Prospektive Validierung) oder während der Einführung eines neuen Prozesses oder neuer Geräte/Anlagen/Maschinen (Produktionsbegleitende Validierung) angestellt werden sollten.
Verifikation	Überprüfung und eindeutiger dokumentierter Nachweis der Erfüllung der Spezifikation.
Medizinprodukt	Komponenten und fertige Medizinprodukte einschließlich kombinierter Produkte (Medizinprodukte mit Arzneimittel).
Risikoanalyse (Risk Analysis)	Systematischer Einsatz der verfügbaren Informationen zur Identifikation von Gefährdungen und zur Abschätzung von Risiken.

7 ABLAUF

7.1 Designvorgaben (Design Inputs) allgemein

Die Phase Designvorgabe oder Design-Input-Phase besteht aus der Festlegung von Anwender- und Produkthanforderungen. 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 erstellt die Anwender- und Produkthanforderungen.

7.2 Designvorgaben – Anwenderanforderungen

Der Projektleiter/Leiter Engineering oder ein anderer von ihm beauftragter Mitarbeiter/Zeichnungsberechtigter erstellt die Anwenderanforderungen im Rahmen des gesamten Design- und Entwicklungsplans.

Die Design-Input-Phase stellt sicher, dass die Anwenderanforderungen berücksichtigt werden:

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

7.3 Designvorgaben – Produkthanforderungen

Der Projektleiter/Leiter Engineering oder ein anderer von ihm beauftragter Mitarbeiter/Zeichnungsberechtigter erstellt die Produkthanforderungen im Rahmen des gesamten Design- und Entwicklungsplans.

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	8/14