

Initiierung eines Entwicklungsprojekts und Design Review

7 ABLAUF

7.1 Initiierung eines Entwicklungsprojekts

Die formelle Genehmigung eines Entwicklungsprojekts durch die Unternehmensführung ist eine zwingende Vorgabe. Die Unternehmensführung bewertet und genehmigt den Beginn der Entwicklung eines Medizinproduktes wie in Anhang 2 (Teil 1) beschrieben, ausgehend von Machbarkeitsstudien und anderer unterstützender Dokumentation des Projekts.

Auf der Grundlage dieser Dokumente erfolgt die Empfehlung:

- das Entwicklungsprojekt fortzusetzen (unterliegt der Entwicklungslenkung/Design Control)
- das Projekt zurückzustellen
- das Projekt abzulehnen (Dokumentation wird erstellt und zur Archivierung an QS geleitet; es wird keine DHF-Nr. zugeteilt)

Wenn das Projekt zu einem späteren Zeitpunkt genehmigt wird, wird die Dokumentation Teil der Entwicklungsakte (DHF).

Der DRC genehmigt jeden Aspekt der Realisierbarkeit, wenn das Projekt in die formelle Entwicklungslenkung übergeht, wie in Anhang 2 (Teil 2) beschrieben.

7.2 Design Review (allgemein)

Eine formelle Designprüfung ist eine zwingende Vorgabe nach jeder Phase des Design- und Entwicklungsprozesses und wird in der SOP zur Entwicklungslenkung (Design Control) und im Entwicklungsplan spezifiziert. Weitere Prüfungen können bei Bedarf durchgeführt werden und werden im jeweiligen Design- und Entwicklungsplan festgelegt. Ungeplante Designprüfungen können bei Bedarf durchgeführt werden, sie werden vom PL/LE festgelegt und unterliegen demselben Formalitätsgrad, derselben Kontrolle und Dokumentation wie geplante Design Reviews.

Die Designprüfung soll:

- eine Bewertung des Designergebnisses vornehmen (Fortschritte bewerten)
- Entwicklern Feedback zu bestehenden oder entstehenden Problemen geben
- bestätigen, dass das Projekt bereit für die nächste Phase der Entwicklung ist.

7.3 Elemente des Design Reviews

Die Designprüfung sollte darauf ausgerichtet sein, dass die Designanforderungen erfüllt werden und dass die Voraussetzungen für die einzelnen Entwicklungsphasen entsprechend der schriftlich festgelegten Abläufe und dem jeweiligen Design- und Entwicklungsplan des Projekts gegeben sind.

Wesentliche Elemente der Designprüfung sind:

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	9/15