

Designvalidierung

Validierungsprüfungen umfassen auch Produktkennzeichnung und -verpackung. Diese können Folgen für die Gebrauchstauglichkeit/ergonomische Gestaltung haben und sich auf die Produktleistung auswirken.

7.2 Benötigte Eingaben der Designvalidierung

Folgende Dokumente werden für die Designvalidierungsphase benötigt:

- Designvalidierungsmatrix
- Logbuch für die Designvalidierung
- Validierungsprotokolle
- Validierungsberichte
- Design-Review-Dokumente

Jedes dieser Dokumente muss vom PL/LE und der Qualitätssicherung genehmigt sein. Das Validierungsprogramm (Spalten 1-6 der Validierungsmatrix) und die Design-Review-Dokumente der Validierung müssen ebenfalls vom DRC genehmigt werden.

Diese Dokumente bilden eine Validierungsakte und werden in die Entwicklungsakte (DHF) aufgenommen.

7.3 Designvalidierungsmatrix (Teil 1)

Die Designvalidierungsmatrix ist der Plan für die Validierung. Die Matrix ermöglicht die Nachverfolgung (Traceability) der einzelnen Anwenderanforderung und den dazugehörigen Validierungsergebnissen. Es ist eine Zusammenfassung der Validierungsphase.

- 1. Spalte: Anwenderspezifikation - tragen Sie die Nummer der Anwenderanforderung ein.
- 2. Spalte: Validierungsprotokoll - tragen Sie die Nummer des Validierungsprotokolls ein. Ein Protokoll kann mehreren Anwenderanforderungen zugeordnet sein.
- 3. Spalte: Verantwortliche - tragen Sie die für die Validierung verantwortlichen Personen oder Teams ein.
- 4 Spalte: Validierungsverfahren, SOPs, Normen - zusammenfassende Beschreibung der Validierungsmaßnahme; Details werden im Protokoll erfasst (siehe unten). Auflistung von Referenzdokumenten wie SOPs, Normen etc.
- 5 Spalte: Anzahl der Geräte, Reproduzierbarkeit - tragen Sie die Zahl der für die Validierung erforderlichen Geräte sowie die Zahl der Wiederholungen ein.
- 6 Spalte: Akzeptanzkriterien - tragen Sie eine Zusammenfassung der Akzeptanzkriterien ein.

Nachdem die Einträge der ersten sechs Spalten in Abschnitt 1 vollständig sind, beraumt der PL/LE gemäß der SOP für Design Reviews ein DRC-Meeting zur Freigabe der Designvalidierungsmatrix und der Validierungsprotokolle (siehe unten) ein, um sicherzustellen, dass die Pläne zur Durchführung der Validierungsmaßnahmen adäquat sind.

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	10/25