

## 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