

## 7.3 Entwicklung – Design Control



- Entwicklungsplanung
- Entwicklungseingaben
- Entwicklungsergebnisse
- Entwicklungsbewertung
- Entwicklungsverifizierung
- Entwicklungsvalidierung
- Übertragung der Entwicklung
- Lenkung von Entwicklungsänderungen
- Entwicklungsakten

### **Entwicklungsdokumentation (aus ISO 13485, 7.3)**

- Entwicklungsphasen mit Bewertungen
- Verifizierung, Validierung und Tätigkeit des Designtransfers für die jeweilige Phase
- Rückverfolgbarkeit der Entwicklungsergebnisse
  
- Erstellen von Verifizierungsplänen (Methoden, Annahmekriterien, Stichproben)
- Erstellen von Validierungspläne (Verfahren, Annahmekriterien, Stichproben)
- Verfahren für die Übertragung
  
- Entwicklungsänderungen müssen geprüft; verifiziert; validiert (soweit angemessen); genehmigt werden
- Auswirkungen auf das Risikomanagement und den Produktrealisierungsprozess (bei zu verarbeitenden oder bereits gelieferten Produkten)

## 7.3.2 Entwicklungsplanung



### Dokumentation der

- Entwicklungsphasen
- Planung der in den Phasen benötigten Bewertungen
- Planung der Verifizierung, Validierung und des Design Transfers
- Festlegung der Verantwortungen und Befugnisse
- Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Entwicklungsergebnisse

### **Punkte im Entwicklungsplan können zudem sein:**

Erstes Ziel und Anwendung des Produktes

Erste Patienten und Anwenderkreis

Schlüsselaufgaben in den Entwicklungsphasen

Planung der Dokumentation(QMS-Dokumente)

Erste Entwicklungsprüfung

Prüfmethoden/Akzeptanzkriterien

Überprüfungs-Validierungsplanung

Funktionen des Projektteams

Planung der Risikomanagement-Aktivitäten

Projektplan

### 7.3.3 Entwicklungseingaben



#### Dokumentation der

- Funktions-, Leistungs-, Gebrauchstauglichkeits- und Sicherheitsanforderungen entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch
- anwendbare regulatorische Anforderungen und Normen
- anwendbare Ergebnisse aus dem Risikomanagement
- soweit angemessen, Informationen, die aus früheren ähnlichen Designs abgeleitet wurden
- andere wesentliche Anforderungen für die Entwicklung des Produkts und der Prozesse

#### **Punkte der Entwicklungseingaben (Design Input) können zudem sein:**

Konkretisierung Verwendung, Zielmarkt

Patientenanwendung, Anwender, Schulung

Leitungsanforderungen: Anwendung, Lagerung, Stabilität, Handhabung, Wartung

Kennwerte Kompatibilität: Biokompatibilität, Kompatibilität der Systemkomponenten, elektromagnetische Kompatibilität

Anforderungen: Normen, Regelwerke

Physikalische Merkmale

Umweltvorgaben

Packmittel

Herstellungsanforderungen

Zubehör

Transportrisiken

Usability Prüfung/Anwenderfehler

## 7.3.4 Entwicklungsergebnisse



### Überprüfung der

- Erfüllung der Anforderungen an Entwicklungseingaben
- Der Angemessenheit der Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung
- Der Annahmekriterien für das Produkt oder darauf verweisen
- Der Festlegung der Merkmale des Produkts, die für seinen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind

### **Punkte der Entwicklungsergebnisse (Design Output) können zudem sein:**

Zeichnungen, Graphiken

Workflows

Rohmaterialien, Teile, Komponenten

Zulieferer

Spezifikationen: Material, Baugruppen, Software, Prozessparameter

Customer Support

Verfahren für die Rückverfolgbarkeit

Risikoanalyse Daten

Ergebnisse Usability

Überprüfung Validierungspläne

CE-Unterlagen

## 7.3.5 Entwicklungsbewertung



**In geeigneten Phasen müssen systematische Entwicklungsbewertungen ... durchgeführt werden, um:**

- die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen;
- notwendige Maßnahmen zu identifizieren und vorzuschlagen.

### **aus EN ISO 13485, 7.3.5**

Zu den Teilnehmern an derartigen Bewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die sich mit der in der Bewertung befindlichen Entwicklungsphase befassen, sowie weitere Fachleute.

Es müssen Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen aufrechterhalten werden und die Identifikation des bewerteten Designs, die beteiligten Teilnehmer und das Datum der Bewertung umfassen (siehe 4.2.5).

### **Ziele der Bewertungen (Design Review) in den festgelegten Phasen können sein:**

Erkennen von Entwicklungsfehlern

Erkennen von Abweichung

Bewertung von Input zum Output

Bewertung Projektfortschritt

Lösung von Problemen

Überprüfung der angemessenen Reduzierung von Risiken

Festlegung von korrigierenden Maßnahmen

Bestätigung der nächsten Phase

## 7.53.6 Entwicklungsverifikation



### Dokumentation der

- Überprüfung der Entwicklungsergebnisse
- Verifizierungspläne dokumentieren, die Methoden, Annahmekriterien und, soweit angemessen, statistische Methoden mit Begründung für den Stichprobenumfang enthalten

### aus EN ISO 13485, 7.3.6

Falls der bestimmungsgemäße Gebrauch erfordert, dass das Medizinprodukt an ein anderes Medizinprodukt/andere Medizinprodukte angeschlossen wird oder eine Schnittstelle mit ihm/ihnen besitzt, muss die Verifizierung eine Bestätigung beinhalten, dass die Entwicklungsergebnisse nach Herstellung einer Verbindung oder Benutzung einer Schnittstelle den Entwicklungseingaben entsprechen.

### Mögliche Prüfungen können sein:

Worst-Case-Analyse

Simulation von Labortest

Vergleichsprüfung

Funktionsprüfung

Überprüfung der Verpackung

Überprüfung Transport

Biokompatibilitätsprüfung

Dokumentenprüfung

Software-/Hardwareprüfung

## 7.3.7 Entwicklungsvalidierung



### Erstellung und Durchführen von:

- Validierungsplänen
- der klinischen Bewertung oder der Leistungsbewertung
- Abschliessen vor Freigabe des Produktes zur Verwendung durch den Kunden

aus EN ISO 13485, 7.3.7

Ein repräsentatives Produkt schließt die erste Produktionseinheit, die erste Charge oder Gleichwertiges ein. Die Begründung für die Auswahl des für die Validierung verwendeten Produkts muss aufgezeichnet werden (siehe 4.2.5).

## 7.3.8 Übertragung der Entwicklung



### Dokumentieren von:

- Verfahren für die Übertragung von Entwicklungsergebnissen an die Herstellung
- Verfahren müssen sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse für die Herstellung als geeignet verifiziert werden
- die Produktionsfähigkeit muss die Produkthanforderungen erfüllen können

## Entwicklungstransfer



## 7.3.9 Entwicklungsänderung



**Identifizierung vor der Implementierung. Die Änderungen müssen:**

- **geprüft**
- **verifiziert**
- **validiert, soweit angemessen**
- **genehmigt werden**

### **Gründe für Entwicklungsänderungen:**

Änderung Produktanforderungen

Änderung Zielgruppe

Veränderung der Nutzen-Risikoabwägung auf Grund neuer Erkenntnisse

Korrekturen

Änderung Lieferant

Änderung auf Grund von Vorkommnissen

Änderung auf Grund neuer Erkenntnisse

Änderung aus Kostengründen

Modernisierung

Verbesserungen

Änderung Kennzeichnung/Gebrauchsinformation

Änderung Verpackung/Lagerung/Transport