



Medizinprodukte Gerätetechnik II
Modul "Design Transfer"
Vorlesung Universität Stuttgart Juni 2014

CoE AIS Dr. Hans-Otto Maier
Melsungen, Juni 2014

Diese Unterlagen sollen das Mitschreiben während der Vorlesung nach Möglichkeit ersetzen. Sie enthalten die Inhalte der wesentlichen in der Vorlesung gezeigten Folien.

Die Informationen sind nur zum internen Gebrauch durch den autorisierten Leserkreis bestimmt. Der berechtigte Leserkreis ist legalisiert durch einen erteilten Zugang zu den betreffenden Dateien im Intranet der Universität Stuttgart. Alle Rechte hinsichtlich einer – auch auszugsweisen – Weiterverwendung, insbesondere zur gewerblichen Nutzung bzw. Veröffentlichung sind allein dem Autor vorbehalten.

Der Autor hat sich bemüht, die Quellen aller Textelemente fremden Ursprungs – Texte, Bilder, Beispiele, Berechnungen – ordnungsgemäß anzugeben. Sollten ihm hier Fehler unterlaufen sein oder er unwissenderweise irgendwelche Urheberrechte verletzt haben, so bittet er ihm dies mitzuteilen (hans-otto.maier@bbraun.com). Er wird sich umgehend bemühen diese Fehler zu beheben. Konstruktive Anregungen, die der Verbesserung der Unterlagen dienen, werden gerne angenommen.



Medizinprodukte /-geräte – Design Transfer



Definition Design Transfer Prozess

- ...beschreibt die Schnittstelle zwischen dem Produktentwicklungsprozess und dem Serienproduktion
- ...muss so früh wie möglich in einer Produktentwicklung angestoßen werden
- ...ein Vertreter der Produktion muss in das Projektteam jeder Produktentwicklung eingebunden werden
- ...startet spätestens mit der Produktion der Prototypen parallel zur Entwicklung und endet mit der erfolgreichen Produktion der Nullserie und dem Production Readiness Review
- ...wird von einem multifunktional zusammengesetzten Design Transfer Team (Vertreter aus Produktion, Einkauf, Qualitätsmanagement und Entwicklung) durchgeführt



Design Output Review

- ... markiert den Start des Design Transfer
- ... beinhaltet hauptsächlich die folgenden Dokumente
 - ✓ Stücklisten
 - ✓ KHN –Klassifizierung
 - ✓ Zeichnungen (inklusive Zeichnungen für unbestückte Leiterplatten, Schaltpläne, Kennzeichnung, Verpackungsspezifikationen)
 - ✓ Herstellberichte
 - ✓ Software
 - ✓ Wareneingangsprüfpläne
 - ✓ Endprüfanweisung und –protokoll für das Produkt und die Optionen
 - ✓ Prüfanforderungen für Leiterplatten
 - ✓ Bestückdatenfiles für automatische Bestückung
 - ✓ dxf-Dateien für Blechbiegeteile
 - ✓ 3D-Daten für die mechanische Fertigung
 - ✓ freigegebene Qualitätsanforderungen (QA)
 - ✓ Risikomanagement Report
 - ✓ Service Manual und Gebrauchsanweisung



Prozessvalidierung – Herstellprozess

- ... Festlegung einer einheitlichen Verfahrensweise für die Validierung des Herstellprozesses für Endprodukte und der Qualifizierung von Produktionsmitteln, rechnergestützten Systemen und Räumen
- ...um den dokumentierten Nachweis zu erbringen, dass die zur Herstellung eines Produktes festgelegten Verfahren, Hilfs-und Betriebsmittel und Umgebungsbedingungen die tatsächlich erwarteten Ergebnisse reproduzierbar erbringen
- ...erfolgt initial unter Serienbedingungen in Form des gesamten Prozessdurchlaufes
- ...umfasst alle am Prozess beteiligten Anlagen / Geräte / Systeme sowie Anwendung validierter Prüf-und Testverfahren durch entsprechend geschulte Mitarbeiter, die Randbedingungen



Prozessvalidierung – Herstellprozess

zu vor-und nachgelagerten Prozessschritten sowie prozess-spezifische Logistikvorgänge

- ...Ziel ist der Nachweis, dass der Prozess in der Lage ist, das spezifizierte Erzeugnis unter Einhaltung sämtlicher Akzeptanzkriterien reproduzierbar hervorzubringen
- ...beinhaltet alle beteiligten Anlagenqualifizierungen und eine Leistungsqualifizierung



Anlagenqualifizierung – Herstellprozess

- ... dokumentierter Nachweis, dass eine Anlage, ein Gerät oder ein System den an einen oder mehrere Herstellschritte gestellten Anforderungen genügt
- ...Anlagen, Geräte und Systeme werden in mehreren Schritten qualifiziert
 - ✓ Designqualifizierung
 - ✓ Abnahme beim Hersteller bzw. Abnahme bei B. Braun
 - ✓ Installationsqualifizierung
 - ✓ Funktionsqualifizierung
- ...bei Auswirkungen auf den Prozess oder das Endprodukt wird eine Prozessvalidierung, die eine Leistungsqualifizierung beinhaltet, durchgeführt



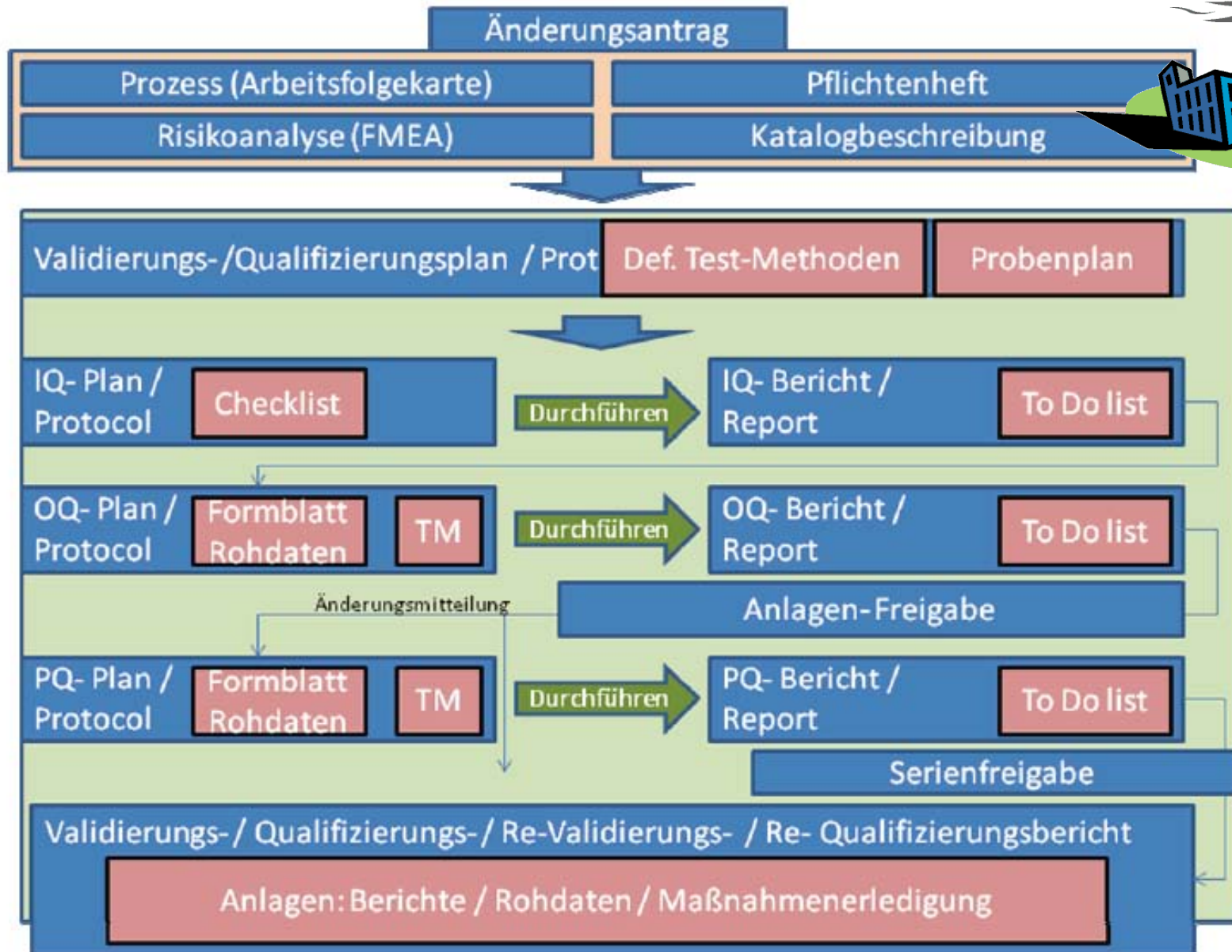
Raumqualifizierung – Herstellprozess

- ... dokumentierter Nachweis, dass ein Raum den an ihn gestellten Anforderungen hinsichtlich
 - ✓ Raumparameter
 - ✓ Medienver- und –entsorgung
 - ✓ Mitarbeiter- und Produktschutzaspektengenügt
- ... Grundlage der Raumqualifizierung ist ein definiertes Raumanforderungsprofil



Validierter Zustand – Herstellprozess

- ...ein Prozess hat dann den validen Zustand erreicht, wenn
 - ✓ nicht verifizierbar eingestuften Prozessschritte validiert sind
 - ✓ alle damit verbundenen Anlagen, Geräte, Systeme und Mitarbeiter nachweislich qualifiziert sind
- ...jegliche technische, gegebenenfalls auch organisatorische Änderung dieser Prozessschritte oder des Produktes sowie der Einsatz nicht entsprechend qualifizierter Mitarbeiter bedeutet ein Verlassen des validen Zustands
- ...eine Änderung muss über den Änderungsdienst (Change Control) beantragt, bewertet und ggf. neu validiert/qualifiziert werden





Risikoanalyse – Herstellprozess

- ...Prozess-Risikoanalyse
 - ✓ ermittelt und bewertet ggf. in mehreren Iterationen die Risiken, die durch den Herstellprozess für das Produkt, den Anwender/Verwender und Dritter auftreten können
 - ✓ dient zur Definition der Validierungspflichten
 - ✓ verwendet die Werkzeuge der einschlägigen Normen

- ...Anlagen-Risikoanalyse
 - ✓ ermittelt und bewertet Risiken, die durch die Anlage bzw. das Bauteil auftreten können
 - ✓ identifiziert qualifizierungspflichtige Prozessschritte bzw. Eigenschaften von Zwischenprodukten



Systemeignung (Design Qualification ([DQ])

- ...Abgleich zwischen Anforderungen (Lasten) und Fähigkeiten (Pflichten)
- ...dokumentierter Nachweis, dass die Anlage / das Gerät / das System die gestellten Anforderungen erfüllt

User Requirement Specification (URS)

- ...Zusammenstellung der Lasten (Anforderungen) an einen Prozess / eine Anlage / ein Gerät / ein System
- ...die Lasten werden als messbare, physikalische Größen definiert
- ...das vollständige Lastenheft enthält funktionale Anforderungen, gesetzliche Anforderungen sowie Q+V-Anforderungen



Installation Qualification IQ

- ...Ziel der Installationsqualifizierung ist zu prüfen, ob die Anlage / das Gerät / das System die im Pflichtenheft geforderten Spezifikationen in Bezug auf Identifikation, Installation, Dokumentation und Richtlinienkonformität erfüllt
- ...Abgleich zwischen Anforderungen (Lasten) und Fähigkeiten (Pflichten)

Operational Qualification OQ

- ...Ziel der Funktionsqualifizierung ist es, sämtliche im Pflichtenheft geforderten und bei der Risikoanalyse als nachweispflichtig eingestuften Funktionalitäten für die Anlage / das Gerät / das System zu prüfen



Herstelldok. (Device Master Record DMR)

- ...Grundlagendokumente für die Herstellung eines Produktes - Stammdaten wie Angaben zu Produkt, Produktionsprozess, Qualitätssicherung, Verpackung, Etikettierung, etc.

Konfigurationsmanagement

- ...definiert Softwarestände (Versionen, Release, Versionsstand / Release Nummer eines Anwendungsprogramms, z. B. MS Excel 2003, SP 2)
- ...definiert Parameter (configuration items) - Softwarestände beinhalten Konfigurationsparameter, die jeweils bestimmte Systemeigenschaften zur Einstellung bereitstellen

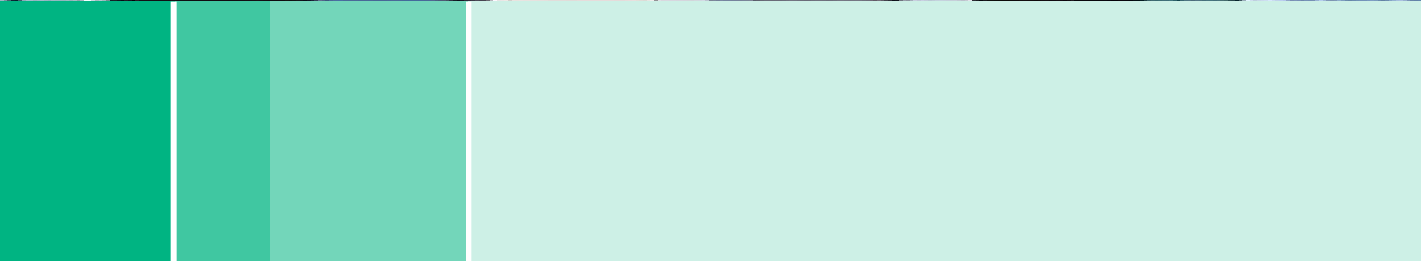


Quellen

- ...diverse B. Braun Melsungen Dokumente



Danke für Ihre Zeit.



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE