Technische Dokumentation: Soll-Zustand

Gewähltes Produkt: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Wie konform ist die technische Dokumentation? Wo sollen die Inhalte der technischen Dokumentation künftig gepflegt werden?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Inhalt | Wie steht es um die Korrektheit der Daten bezüglich … | Wo sollen die Daten künftig gespeichert werden? | Ihre Notizen |
| Falls ein Inhaltsbereich nichtzutreffend ist, streichen Sie die Zeile durch. | Kontext?z. B. richtiges Produkt (Version, Variante)? | Lenkung?z. B. geprüft, freigegeben, Versions-kontrolle? | Inhalt?z. B. richtiger Wert, richtige Einheit, richtige Kodierung? | Sonstige Konformitätz. B. gemäß Spezifikation? Konform Normen? | SystemBeispiele für Systeme sind* ERP-System z. B. SAP
* PLM-System z. B. Polarion, Jira, Confluence, Windchill
* RCS (Johner Institut)

Es darf nur ein(!)System gewählt werden! | z. B. zu erledigende Aufgaben, Fragen (intern oder ans Johner Institut) |
| Produkt- oder Handelsname(n) | ¨ OK ¨ NOK | ¨ OK ¨ NOK | ¨ OK ¨ NOK | ¨ OK ¨ NOK |  |  |
| Basis UDI-DI |  |  |  |  |  |  |
| UDI-DIs |  |  |  |  |  |  |
| EMDN-Code(s) |  |  |  |  |  |  |
| MD-Codes (MDA/MDN, MDS, MDT) |  |  |  |  |  |  |
| Medizinischer Zweck |  |  |  |  |  |  |
| „Medical Claims“ |  |  |  |  |  |  |
| Begründung, warum Medizinprodukt |  |  |  |  |  |  |
| Risikoklasse nach MDR Anhang VIII |  |  |  |  |  |  |
| Funktionsprinzip/Wirkungsweise |  |  |  |  |  |  |
| Neuartige Features |  |  |  |  |  |  |
| Vorgesehene Patienten |  |  |  |  |  |  |
| Vorgesehene Nutzer und Nutzungsumgebung |  |  |  |  |  |  |
| Sonstiger bestimmungsgemäßer Gebrauch[[1]](#footnote-1) |  |  |  |  |  |  |
| Liste mit Zubehör (Beschreibung, Klassifizierung, Referenz zur TD) |  |  |  |  |  |  |
| Liste mit Varianten/Konfigurationen |  |  |  |  |  |  |
| Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente[[2]](#footnote-2) |  |  |  |  |  |  |
| Beschreibung der Rohstoffe verwendet in den wichtigsten Funktionselementen[[3]](#footnote-3) |  |  |  |  |  |  |
| Technische Spezifikationen[[4]](#footnote-4) |  |  |  |  |  |  |
| Frühere oder ähnliche Generationen des Produkts[[5]](#footnote-5) |  |  |  |  |  |  |
| Überblick zu ähnlichen Produkten auf dem Markt[[6]](#footnote-6) |  |  |  |  |  |  |
| Liste mit EU-Staaten, in denen das Produkt verkauft werden soll |  |  |  |  |  |  |
| Kennzeichnung des Produkts |  |  |  |  |  |  |
| Kennzeichnung der Verpackungsebenen |  |  |  |  |  |  |
| Gebrauchsanweisung und weitere Unterlagen[[7]](#footnote-7) |  |  |  |  |  |  |
| Werbematerialien (welche die CE-Kennzeichnung nennen bzw. auf MDR-Konformität hinweisen) |  |  |  |  |  |  |
| URL zu den genannten Unterlagen |  |  |  |  |  |  |
| Informationen zu den Entwicklungsphasen[[8]](#footnote-8) |  |  |  |  |  |  |
| Beschreibung des Herstellungsprozesses[[9]](#footnote-9)  |  |  |  |  |  |  |
| Verifizierungsnachweise zu kritischen Prozessen |  |  |  |  |  |  |
| Wareneingangsprüfungen, In-Prozess-Prüfungen, finale Prüfung/ Akzeptanz-kriterien, Produktspezifikationen |  |  |  |  |  |  |
| Validierte Prozesse inkl. Nachweise[[10]](#footnote-10) |  |  |  |  |  |  |
| Beschreibung der Arbeitsumgebung und deren Lenkung |  |  |  |  |  |  |
| Beschreibung von Hilfsstoffen |  |  |  |  |  |  |
| Angaben zu kritischen Lieferanten[[11]](#footnote-11) |  |  |  |  |  |  |
| Angaben zu Design- und Herstellungsstätten |  |  |  |  |  |  |
| Checkliste zu den GSPRs (Anhang I)[[12]](#footnote-12) |  |  |  |  |  |  |
| Risikomanagementplan |  |  |  |  |  |  |
| Risikoanalyse[[13]](#footnote-13) |  |  |  |  |  |  |
| Risikomanagementbericht[[14]](#footnote-14) |  |  |  |  |  |  |
| Verifizierungs- und Validierungsplan und -bericht |  |  |  |  |  |  |
| Verifizierung - Biokompatibilität |  |  |  |  |  |  |
| Anwendungsspezifikation |  |  |  |  |  |  |
| UI-Spezifikation |  |  |  |  |  |  |
| Use Scenarios |  |  |  |  |  |  |
| Plan der formativen Bewertung |  |  |  |  |  |  |
| Plan der summativen Bewertung |  |  |  |  |  |  |
| Ergebnisse der formativen Bewertung |  |  |  |  |  |  |
| Ergebnisse der summativen Bewertung |  |  |  |  |  |  |
| Klinischer Bewertungsplan |  |  |  |  |  |  |
| Stand der Technik |  |  |  |  |  |  |
| Literatursuchstrategie |  |  |  |  |  |  |
| Bewertung der Literatur |  |  |  |  |  |  |
| Ergebnisse der klinischen Bewertung |  |  |  |  |  |  |
| PMCF-Plan |  |  |  |  |  |  |
| Stakeholder-Anforderungen |  |  |  |  |  |  |
| Wesentliche Leistungsmerkmale[[15]](#footnote-15) |  |  |  |  |  |  |
| Produktanforderungen |  |  |  |  |  |  |
| Entwicklungsplan |  |  |  |  |  |  |
| Produktarchitektur |  |  |  |  |  |  |
| Komponentenanforderungen |  |  |  |  |  |  |
| Verifizierungsplan für Komponenten |  |  |  |  |  |  |
| Ergebnisse der Komponentenverifizierung |  |  |  |  |  |  |
| Verifizierungsplan für Produkt |  |  |  |  |  |  |
| Ergebnisse der Produktverifizierung[[16]](#footnote-16) |  |  |  |  |  |  |
| Software-Entwicklungsplan |  |  |  |  |  |  |
| Software-Anforderungen |  |  |  |  |  |  |
| Software-Architektur |  |  |  |  |  |  |
| Liste des SOUPs |  |  |  |  |  |  |
| Ergebnisse der Software-Tests |  |  |  |  |  |  |
| Software-Freigabe |  |  |  |  |  |  |
| … *Bitte Tabelle ergänzen[[17]](#footnote-17)* |  |  |  |  |  |  |

1. z. B. Reinigung, Service, Update, Transport, Download [↑](#footnote-ref-1)
2. je nach Produkttyp, z. B. Funktionen, kritische Komponenten/Inhaltsstoffe/Qualitätsaspekte, Systemarchitektur, Zusammensetzung [↑](#footnote-ref-2)
3. z. B. Beschichtungen relevant für Sicherheit oder Wirksamkeit, Stoffe mit direktem oder indirektem Kontakt mit dem menschlichen Körper [↑](#footnote-ref-3)
4. abhängig vom Produkttyp, z. B. Features, Abmessungen, Leistungsmerkmale [↑](#footnote-ref-4)
5. Markthistorie einschl. Änderungen, Verkaufszahlen, etc. [↑](#footnote-ref-5)
6. einschl. Vergleich zum Zeigen von Ähnlichkeiten/Unterschieden [↑](#footnote-ref-6)
7. z. B. Service-Handbücher, Installationsanweisungen, Operationstechnik, Implantationsausweis [↑](#footnote-ref-7)
8. z. B. Entwicklungsplan, Design Review Protokolle [↑](#footnote-ref-8)
9. z. B. Flowcharts, ausgelagerte Prozesse, Prozessüberwachung, Reinigungsschritte, etc. [↑](#footnote-ref-9)
10. z. B. Beschreibung, Validation Masterplan, Berichte, kritische Parameter, etc. [↑](#footnote-ref-10)
11. inkl. Name, Adresse, Zertifikate, QSVs [↑](#footnote-ref-11)
12. inkl. präziser Referenz zu den notwendigen Nachweisen (z. B. Dokumenten-ID, Datum, Abschnitt, Seite, Kapitel, Link, etc.) [↑](#footnote-ref-12)
13. Gefährdungen, Risiken, Bewertung, risikominimierende Maßnahmen [↑](#footnote-ref-13)
14. Bewertung von Restrisiken und des Risiko-Nutzen-Verhältnisses [↑](#footnote-ref-14)
15. nur bei PEMS (programmierbaren medizinisch-elektrischen Systemen) gefordert [↑](#footnote-ref-15)
16. die getrennt darstellen abhängig vom Produkttyp; Beispiele sind elektrische Sicherheit, EMV, Biokompatibilität, funktionale Sicherheit [↑](#footnote-ref-16)
17. z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, „Shelf-Life“, EMV [↑](#footnote-ref-17)