

Anforderungen und Rahmenbedingungen für Design Transfer

Markus Wipf
Mitglied SAQ Kerngruppe

Was sagt die ISO 13485?

Kap 7.3.8: Die Organisation muss **Verfahren** für die Übertragung von Entwicklungsergebnissen an die Herstellung dokumentieren. Diese Verfahren müssen sicherzustellen, dass die **Entwicklungsergebnisse** für die Herstellung als **geeignet verifiziert** werden, **bevor sie endgültige Festlegungen** für die Produktion werden, und dass die **Produktionsfähigkeit die Produkthanforderungen erfüllen** kann. Es müssen Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Übertragung **aufgezeichnet werden**.

NEU!

Was sagt die FDA?

820.30 (h) Design transfer. Each manufacturer shall establish and maintain **procedures** to ensure that the device design is correctly **translated** into production specifications.

Entwicklungsergebnisse

Design output

- Zeichnungen
- Rezepte
- Materialspez.
- Verpackungsspez.
- Etikettenspez.
- Software
- Umgebungsspez.
- Monitoring und Messanforderungen
- Installationsanweisung

Entwicklungsprozess

Prüfung

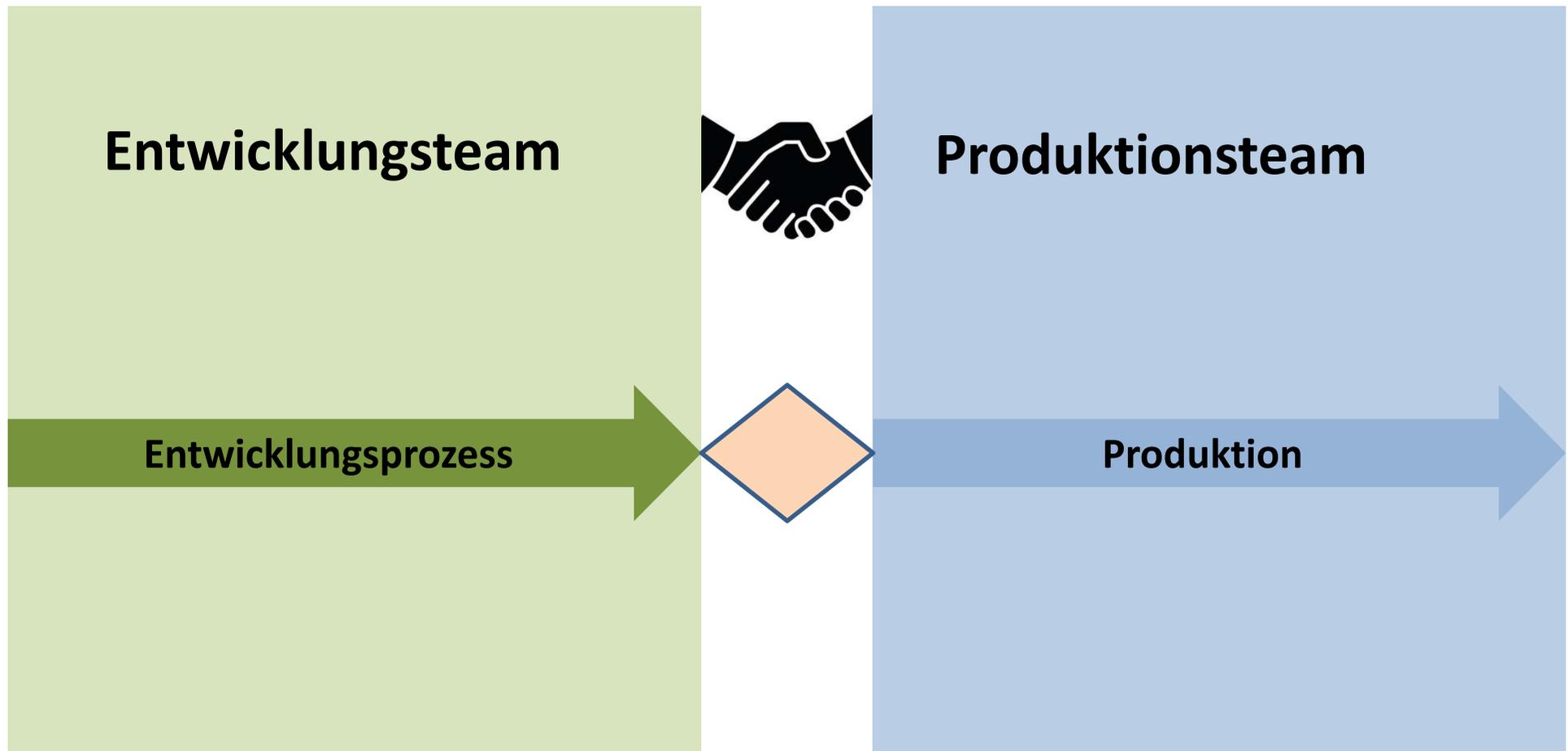
Endgültige Festlegungen für die Produktion

- Zeichnungen
- Rezepte
- Materialspez.
- Verpackungsspez.
- Etikettenspez.
- Software
- Umgebungsspez.
- Monitoring und Messanforderungen
- Installationsanweisung

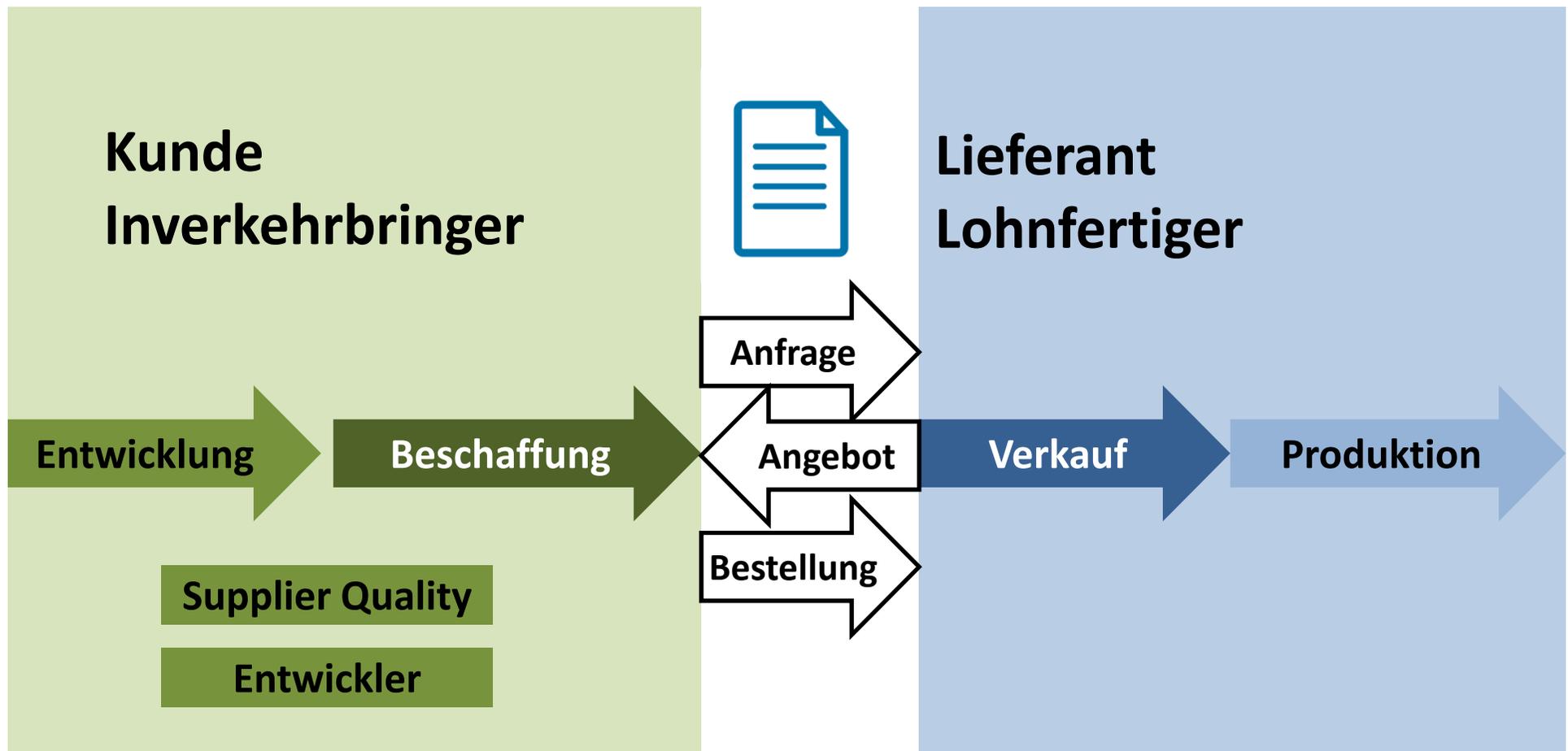
Nachweis der Produktionsfähigkeit

Produktion

Situation In House

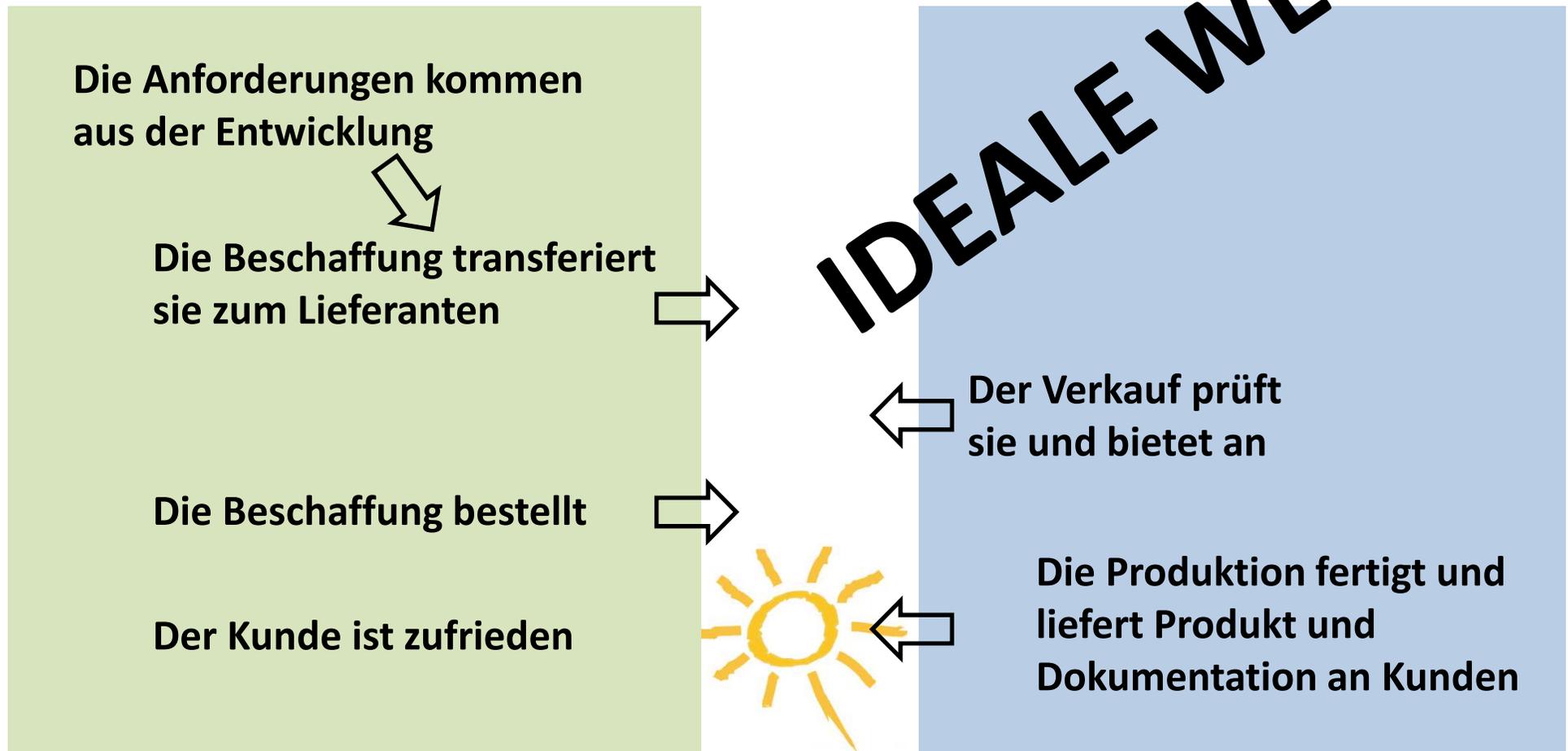


Situation Kunde - Lieferant



Wer ist für Design Transfer verantwortlich?

Situation Kunde - Lieferant

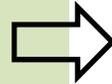


Situation Kunde - Lieferant

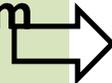
Die Anforderungen sind leider nicht alle vorhanden



Die Beschaffung fragt nach Preis und Liefertermin



Die Beschaffung bestellt zum günstigsten Preis



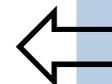
Wareneingang blockiert

Gefordert werden:

- Erstmusterprüfungen
- Certificate of Conformity
- Validierungen
- Etc pp



Leider allzu oft



Der Verkauf macht ein Angebot



Die Produktion fertigt und liefert Produkt

.... ??

Möglicher Lösungsansatz

Einkauf integriert:

- Qualitätsanforderungen
- Dokumentationsanforderungen

Verkauf kennt:

- Fähigkeiten der Produktion
- Gepflogenheiten der Medizintechnik
- Hat eine Design-Transfer Checkliste

Angebot enthält:

- Preis und Termin
- Beschreibung des Inhalts und Randbedingungen
- Eventuell ein Hinweis auf «weitere Forderungen»

ISO 13485 fordert

- ein integriertes Risikomanagement, auch über ausgelagerte Prozesse
- risikobasiertes Lieferantenmanagement
- Wareneingangsprüfungen, die auf das Produkterisiko angepasst sind
- Vertragsprüfung der Lieferanten

«Konstruiertes» Fallbeispiel

Kunde

- KMU oder Mikro KMU
- Inverkehrbringer
- Keine eigene Produktion
- Kein Produktions-Know-How
- Kein Know-How zum Thema Teile Sauberkeit
- Kein Know How zum Thema Reinraum
- Kein Know How

«Konstruiertes» Fallbeispiel

Lieferant

- Langjähriger Lohnfertiger
- Langjährige Erfahrung in der Medizintechnik
- Betreibt validierte Reinigung
- Betreibt eventuell qualifizierten Reinraum
- Bietet ev. Sterilisationsdienstleistung an
- Bietet ev.

«Konstruiertes» Fallbeispiel

«Fiktiver» Inhalt des Supplier Agreements:

Der Lieferant ist zur Pflege eines dokumentierten Qualitätsmanagementsystems verpflichtet, das zu jedem Zeitpunkt die neuesten Anforderungen von ISO 9001, ISO 13485, CMDCAS, COFEPRIS, JPAL, SFDA (China), KFDA (Korea), ANVISA (Brasilien), der Richtlinie 93/42/EWG der Europäischen Kommission und FDA 21 CFR 820, 210 und 211 in der jeweils gültigen Fassung und nur im gesetzlich erforderlichen Umfang in den Ländern erfüllen kann, in denen die Produkte von den Regulierungsbehörden zugelassen wurden und verkauft oder zum Verkauf angeboten werden.

**Wie wird das Gericht die Verantwortung festlegen
im Schadenfall?**

Zum Abspeichern, Mitnehmen und Umsetzen

Design Transfer auf Kundenseite heisst:

- Zum Angebotszeitpunkt alle «Design-Ergebnisse /Design outputs» mitliefern

Design Transfer auf Lieferantenseite heisst:

- Vertragsprüfung Supplier Agreement und Angebot / Bestellung
- Lieferumfang beim Angebot klarstellen

Besten Dank für die Aufmerksamkeit

Markus Wipf

Axxos GmbH

m.wipf@axxos.ch