

Entwicklung eines Konzeptes zur Prüfplanung für Design-Qualifizierungen von Medizinprodukt-Prototypen unter Berücksichtigung der Überführung in die Serienfertigung

Einleitung

Für einen Patienten sowie für medizinisches Personal ist es ein Selbstverständnis, dass Medizinprodukte sicher und zuverlässig angewandt werden können. Um diese Sicherheit und Zuverlässigkeit zu gewährleisten, bestehen umfangreiche regulatorische Anforderungen für Anwender, Betreiber aber auch Hersteller.

Vor dem Hintergrund hoher Qualitätsstandards müssen Produktentwicklungen einerseits darauf geprüft werden, ob sie für ihren späteren Verwendungszweck geeignet sind, andererseits müssen diese Produkte geeignet in die Fertigung übertragen werden. Dabei unterliegen der Entwicklungsprozess und somit auch die Prüfplanung einer iterativen Vorgehensweise. Die damit einhergehende Komplexität von Entwicklungsvorhaben führt unter anderem zu Herausforderungen in der Prüfplanung und bei der Erstellung von Qualifizierungsnachweisen im Sinne der regulatorischen Anforderungen.

Ziel und Aufgabenstellung

Ziel dieser Masterthesis ist es, den Prozess der Prüfplanung zu optimieren. Das zu erarbeitende Konzept soll über die Qualifizierung von Medizinprodukt-Prototypen hinaus die Prüfplanung bei der Überführung in die Serienfertigung mit berücksichtigen. Daraus lassen sich folgende Aufgaben ableiten:

1. Erläutern regulatoriver Rahmenbedingungen an Entwicklungsprozesse
2. Entwicklung eines Konzeptes zur Prüfplanung für Design-Qualifizierungen von Medizinprodukt-Prototypen
3. Festlegen einer Priorisierungsmethodik für Prüfungen
4. Darlegen von internen und externen Abläufen bei der Überführung in die Serienfertigung
5. Erstellung eines unterstützenden Tools für die Prüfplanung im Designtransfer

2) Gesamtkonzept

Produktentwicklungen in der Serienfertigung führen im Normalfall zu Veränderungen im Herstellprozess. Zudem werden geeignete Prüfmethode benötigt, um Eigenschaften von Produkt oder Prozess überprüfen zu können.

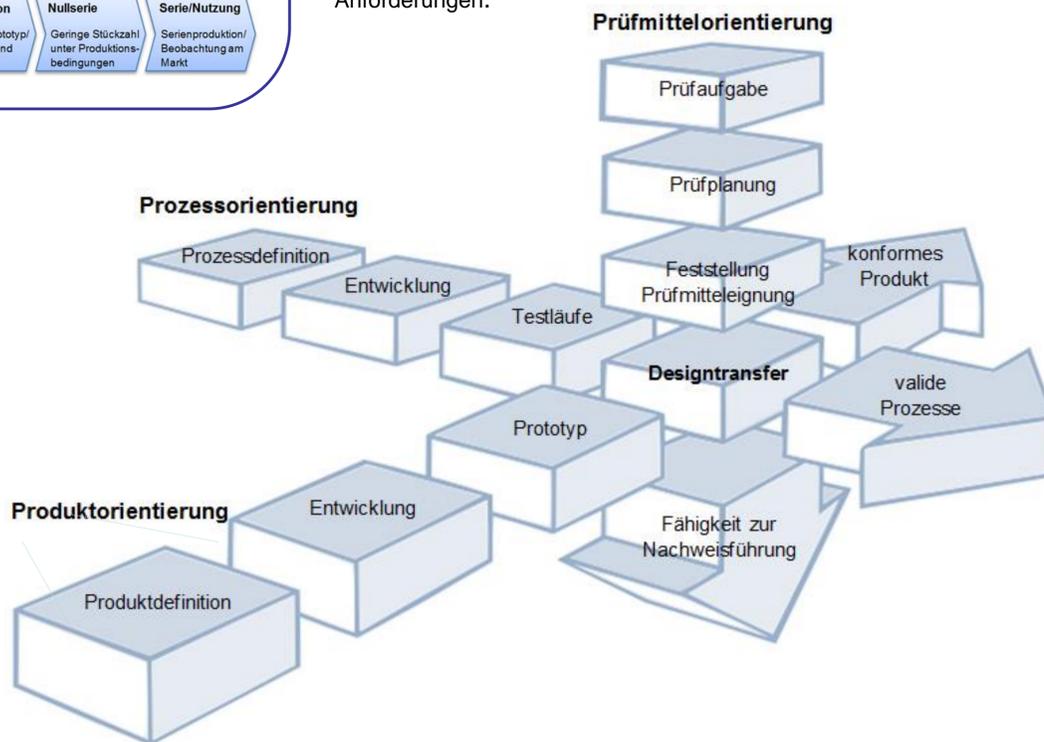
Bei der Konzeptentwicklung wurde der Phasen-Entwicklungsplan als Grundlage genutzt, um ein dreidimensionales Modell mit Produkt, Prozess und Prüfmittelorientierung aufzubauen.

Die Beherrschung der vielseitigen und komplex zusammenhängenden Anforderungen erfolgt durch Priorisierung und Koordination unter stetiger Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen.

1) Regulatorische Anforderungen

Die wichtigsten internationalen regulatorischen Anforderungen für den amerikanischen und europäischen Markt an Medizinproduktentwicklungen wurden identifiziert.

Resultierende normative Vorgaben wurden anhand eines Phasen-Basisplans für Entwicklungsprojekte visualisiert und erörtert.

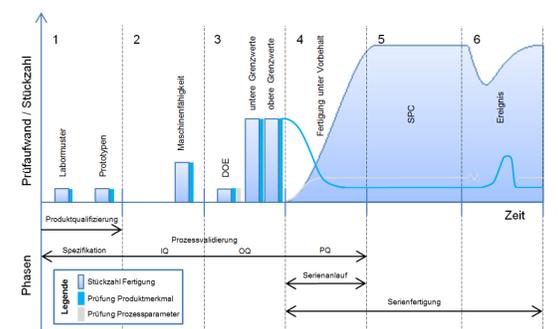


3) Priorisierung und Kontrolle

Für eine optimale Prüfplanung wurde eine Priorisierungsmethodik auf Basis der Risiko-Nutzen-Abwägung von Medizinprodukten genutzt. Zur Qualifizierung wurden kritischen Anforderungen jene Prüfmethode zugeordnet, die eine möglichst hohe statistische Sicherheit ermöglichen.

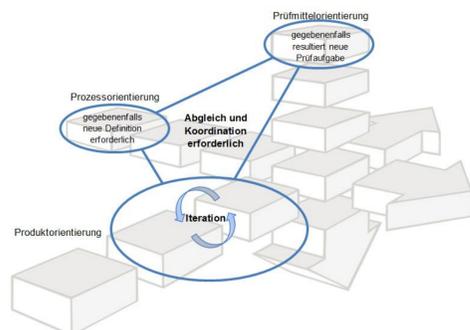
Bei der Prototypenqualifizierung führt diese frühe Zuordnung aufgrund der zu geringen Stückzahl zu keinem statistisch vertretbaren Ergebnis. Der Nutzen ergibt sich aus der frühestmöglichen Identifizierung eines kritischen Kontrollpunktes bei der Überführung in die Serienfertigung.

Zur Erreichung eines geeigneten statistischen Vertrauensniveaus wurde der Prüfaufwand von Produktmerkmal und Prozessparametern im Serienanlauf verdeutlicht.



4) Koordination

Um eine Koordination dieser Thematik zu vereinfachen und um die Handhabung der Entwicklungsdynamiken durch Iterationen zu optimieren, wurden die beteiligten Gruppen erfasst und ein mustergültiger Ablauf für den Entwicklungsprozess erarbeitet.



5) Planungstool

Zur Abstimmung der Informationen von Produkt, Prozess und Prüfmethode wurde ein zentrales Planungstool erstellt.

Um den regulatorischen Anforderungen nachzukommen können abgestimmte Daten zur Nachweisführung in vorbereitete Dokumentvorlagen übertragen werden.

