



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Design Control Medizintechnik

Hans-Georg Pfaff
International Quality Consulting AG



Überblick

- 21CFR820
- Elemente des Entwicklungsprozessen
 - Erfahrungen der Teilnehmer
- Einfaches Prozessmodell
- Häufige Fehler
- Warning Letters



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Design Controls 21 CFR 820.30

(a) General. (1) Each manufacturer of any class III or class II device, and the class I devices listed in paragraph (a)(2) of this section, shall establish and maintain procedures to control the design of the device in order to ensure that specified design requirements are met.

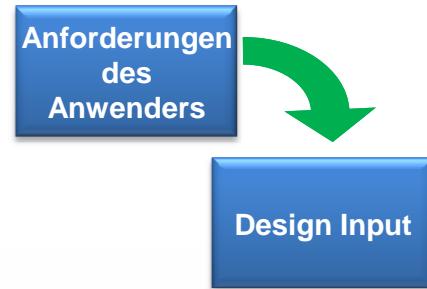
- (b) Design and development planning.
- (c) Design input.
- (d) Design output.
- (e) Design review
- (f) Design verification.
- (g) Design validation.
- (h) Design transfer.
- (i) Design changes.
- (j) Design history file.



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Design Control Prozess

Design Input

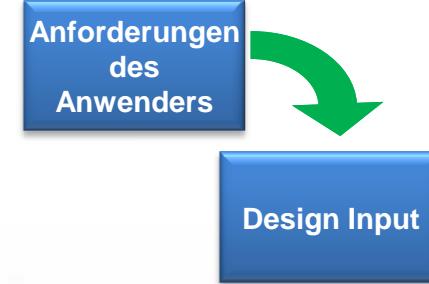




Design Controls 21 CFR 820.30

(c) Design input.

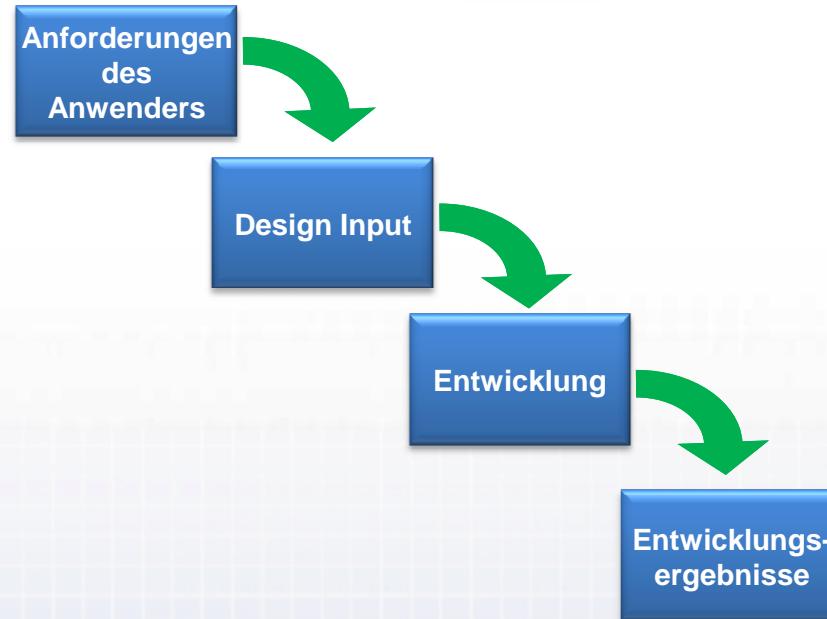
- Intended use
- Anforderungen der Patienten
- Grundlegende Anforderungen
- Eindeutig und nicht widersprüchlich
- Vollständig
- Bezug auf Risikomanagement
- Freigabe des Design Input durch Unterschrift





Design Control Prozess

Design Output



Design Controls 21 CFR 820.30

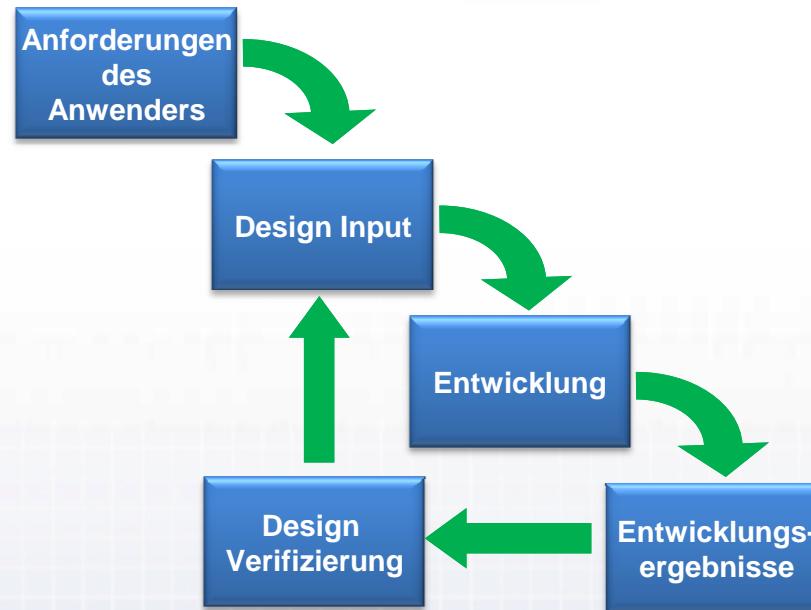
(d) Design Output.

- Überprüfung, das Design Input Kriterien erfüllt werden
- Für die Funktion des Medizinprodukts wesentlichen Merkmale müssen identifiziert werden
- Design Output muss dokumentiert sein
- Freigabe durch Unterschrift



Design Control Prozess

Design Verification



Design Controls 21 CFR 820.30

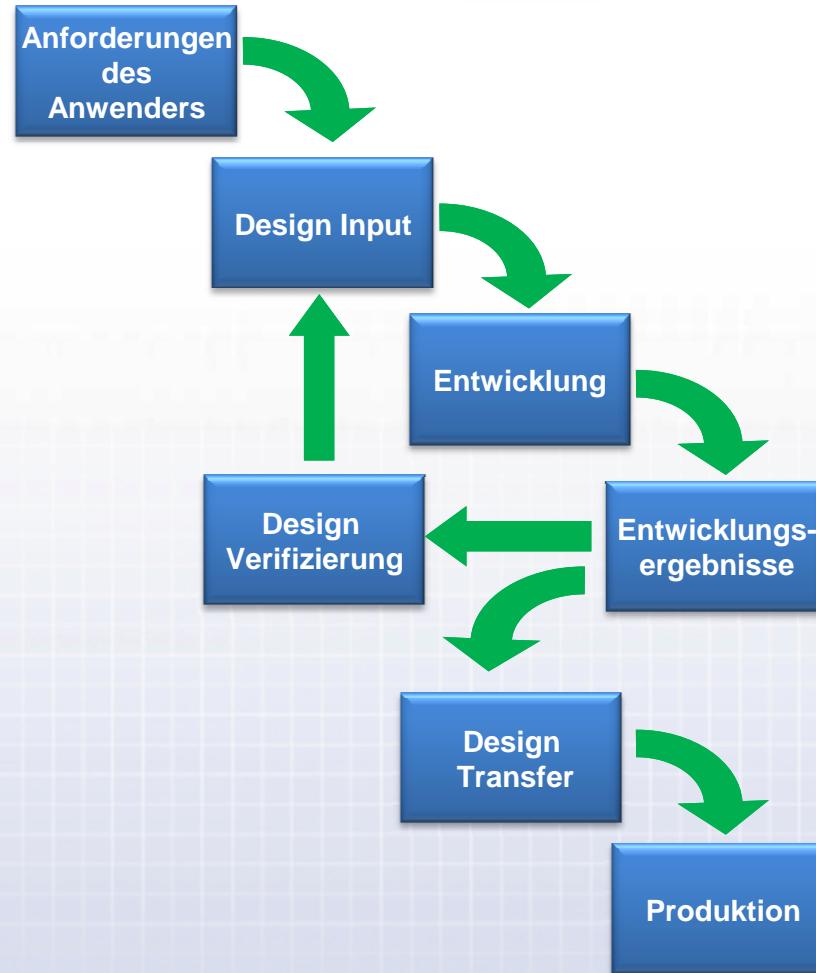
(g) Design verification

- Bestätigung das Design Output die Anforderungen des Input erfüllt.
- Dokumentation der Ergebnisse und Methoden und der Personen, welche die Verifizierung durchführen
- Vollständigkeit
- Traceability



Design Control Prozess

Design Transfer





INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Design Controls 21 CFR 820.30

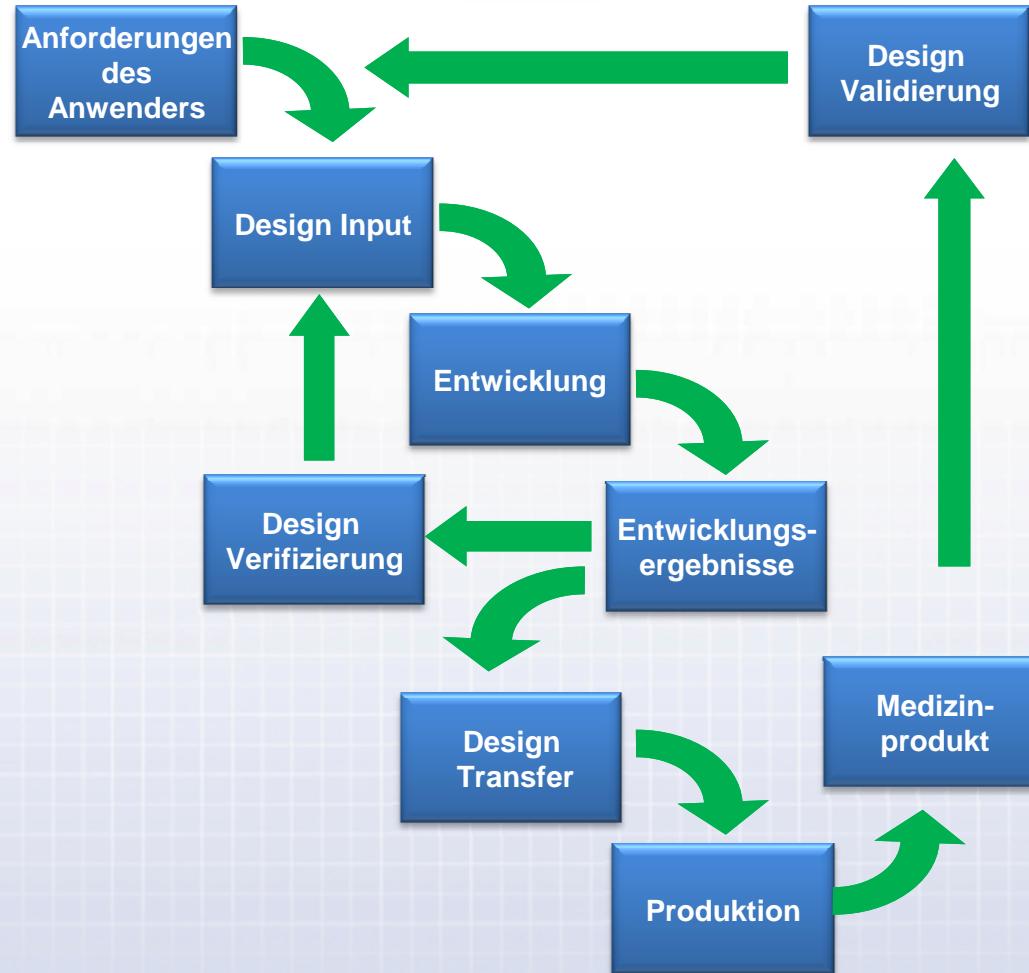
(h) Design Transfer

- Übertragung des Design Output in Produktions- und Prüfspezifikationen
- Zulieferer



Design Control Prozess

Design Validation



Design Controls 21 CFR 820.30

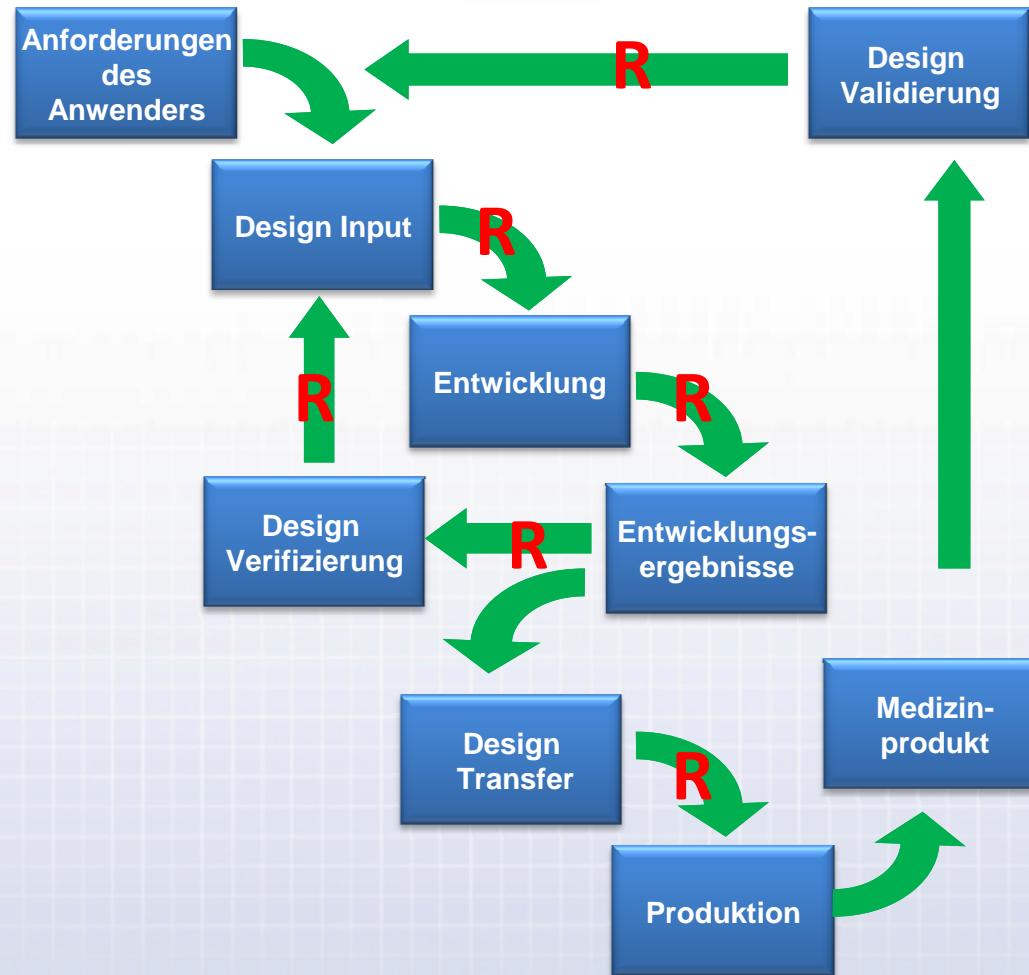
(g) Design validation

- Erste Produktionsteile, welche unter der festgelegten Bedingungen hergestellt wurden
- Nachweis, dass die User-Anforderungen und Zweckbestimmung erfüllt werden
- Prüfung unter realen oder simulierten Anwendungsbedingungen
- Wenn erforderlich, Softwarevalidierung und Risikoanalyse einschließen
- Dokumentation der Ergebnisse, Methoden, Prüfer im DHF



Design Control Prozess

Design Reviews





Design Controls 21 CFR 820.30

(f) Design review.

- Entwicklungsbewertungen müssen zu festgelegten Meilensteinen des Entwicklungsprozesses durchgeführt werden
- Teilnehmer: alle am jeweiligen Meilensteinabschnitt beteiligte und eine von der Entwicklung unabhängige Person
- Dokumentation im DHF (Entwicklungsakte)

Design Controls 21 CFR 820.30

(i) Design Changes

- Verfahren zur Änderung von Medizinprodukten
- Validierung, Verifizierung und Review vor der Umsetzung
- Abgrenzung zu Änderungen des DI während der Entwicklung



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Design Controls 21 CFR 820.30

(j) Design History File

- Entwicklungsakte des Produkts
- Nachweis, dass die Entwicklung entsprechend eines freigegebenen Entwicklungsplans und den Anforderungen nach 820.30 durchgeführt wurden

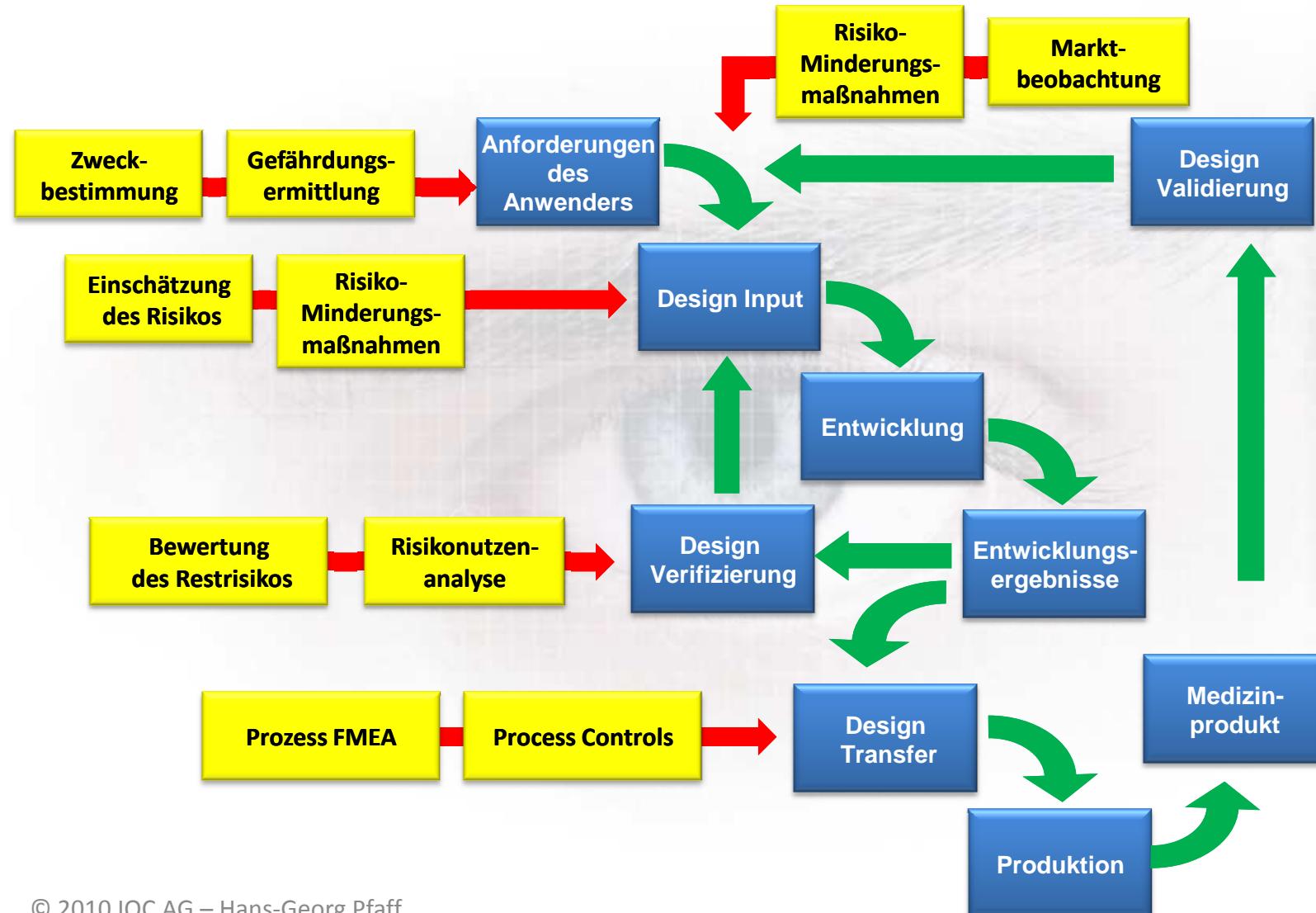
Design Controls 21 CFR 820.30

(b) Design Development Planning

- Festlegung des Entwicklungsablaufs und Verantwortlichkeiten
- Festlegung von Schnittstellen der am Design Prozess beteiligten Gruppen
- Pläne müssen freigegeben werden und der Entwicklung angepasst
- Gibt die Möglichkeiten, das gegebene EntwicklungsmodeLL an das Unternehmen und das jeweilige Projekt anzupassen
- Für standardisierte Produkte standardisierte Entwicklungspläne



Risikomanagement im Produktlebenszyklus



Häufige Fehler

- Reviews nicht durchgeführt, nicht dokumentiert
- Keine Vorgaben, wer an Design Reviews teilnehmen soll
- Design Transfer fehlt (weil in ISO13485 nicht explizit aufgeführt)
- Design Verifizierung und Design Validierung nicht definiert oder nicht ausreichend abgegrenzt
- Nachweis der Erfüllung der Anforderungen Design Input nicht vollständig
- Prozesse nicht auf das Unternehmen abgestimmt
- Entwicklung nicht richtig von Forschung abgetrennt

Warning Letter (1)

Failure to establish and maintain adequate design input procedures, as required by 21 CFR 820.30(c), Design Input.

The QS regulation under 21 CFR 820.30(c) requires the Design Input procedures to include a mechanism for addressing incomplete, ambiguous, or conflicting requirements.

Your firm failed to comply with the requirements of 21 CFR 820.30(c). For example, your design control procedures for the knee endoprosthesis device lack a mechanism for addressing incomplete, ambiguous or conflicting design input requirements. F

Warning Letter (2)

Failure to establish and maintain adequate procedures for defining and documenting design output in terms that allow an adequate evaluation of conformance to design input requirements, as required by 21 CFR 820.30(d).

For example, the OEM agreement with [redacted] for the material specification of porous [redacted], states that trace elements will conform to ASTM F1088 and F1185, based on raw materials. ASTM F1185-03 for [redacted] for surgical implants includes the following. "4.3.1-The analysis of other trace elements may be required, based on the conditions, apparatus, or environments specific to the manufacturing techniques and raw materials." The design history file does not include any documentation relating to this ASTM section.

Warning Letters (3)

Failure to establish and maintain adequate procedures for validating the device design to include software validation and risk analysis, as required by 21 CFR 820.30(g). For example, [redacted] Software Development Manager, indicated the diagnostic algorithm system for the PAD software was enhanced to version [redacted] from [redacted] in September 2007, to include the Arabic and Persian languages. The pediatric capability transfer for the PAD device was conducted on 1/18/07, and 2/19/07. Your validation protocol ([redacted]) failed to document how you validated the software upgrade or how you validated the pediatric capability transfer.

Warning Letter

Failure to establish and maintain procedures to ensure that formal documented reviews of the designs are planned and conducted at appropriate stages of the devices' design development, as required by 21 C.F.R. §820.30(e).

For example, your firm's (b)(4) called (b)(4) dated May 29, 2007, did not define and document (either in writing or electronically) procedures to ensure that both formal documented reviews of the devices' designs are planned and conducted, and participants at each design review include representatives of all functions concerned with the design stage being reviewed and an individual without direct responsibility for the design stage being reviewed.

Failure to establish and maintain procedures to ensure that the devices' design are correctly translated into production specifications, as required by 21 C.F.R. §820.30(h).

For example, your firm's (b)(4) called (b)(4), dated May 29, 2007, did not define and document (either in writing or electronically) procedures to ensure that the devices' designs are correctly translated into production specifications.



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING



***Danke für Ihre
Aufmerksamkeit***



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

HANS-GEORG PFAFF
DIRECTOR MEDICAL DEVICE

INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING AG
POSTFACH 1227 • D 64349 REINHEIM
IM EICHGRUND 16 • D 64354 REINHEIM
HANS-GEORG.PFAFF@IQC-GROUP.COM
MOBILE: +49 173 3703270