

Design Control: Warum vollständige Entwicklungsakten nicht automatisch sichere Produkte bedeuten

Entwicklungsprozesse in der Medizinprodukteindustrie sind umfangreich dokumentiert.

- Design Inputs werden festgelegt.
- Design Outputs werden erstellt.
- Reviews werden durchgeführt.
- Verifizierung und Validierung werden dokumentiert.
- Risikomanagement und technische Dokumentation begleiten die Entwicklung.

Formal entsteht eine nachvollziehbare Design History. Doch vollständige Dokumentation beantwortet nicht automatisch die Frage, ob Entwicklungsrisiken frühzeitig erkannt und angemessen beherrscht wurden.

Design Control wird problematisch, wenn die einzelnen Nachweise zwar vorhanden sind, aber nicht wirklich miteinander verbunden werden.

- Ein geänderter Design Input kann Auswirkungen auf Risiken haben.
- Eine Verifizierung kann zeigen, dass eine Annahme nicht zutrifft.
- Eine Validierung kann neue Erkenntnisse zur tatsächlichen Anwendung liefern.
- Ein Lieferantenwechsel kann technische Eigenschaften verändern.
- Eine Reklamation nach Markteinführung kann zeigen, dass eine ursprüngliche Entwicklungsannahme falsch war.

Die entscheidende Frage lautet deshalb: **„Kann unser Entwicklungsprozess Veränderungen und neue Erkenntnisse systematisch in das Gesamtdesign zurückführen?“**

Design Control darf nicht als lineare Abfolge von Dokumenten verstanden werden. In der Realität ist Entwicklung ein lernender Prozess.

- Neue Informationen verändern frühere Entscheidungen.
- Risiken werden neu bewertet.
- Anforderungen werden präzisiert.
- Verifizierung und Validierung erzeugen neue Erkenntnisse.

Ein wirksames Qualitätsmanagementsystem muss diese Rückkopplungen ermöglichen und sichtbar machen. Besonders kritisch wird es, wenn Zeitdruck entsteht. Dann besteht die Gefahr, dass Nachweise formal ergänzt werden, obwohl wesentliche Entscheidungen faktisch bereits getroffen wurden. Design Control verliert dann seine präventive Funktion und wird zur nachträglichen Dokumentation. Ein reifer Entwicklungsprozess verhindert genau das. Er nutzt Design Control als Steuerungssystem, um Risiken frühzeitig zu erkennen und technische Entscheidungen belastbar abzusichern.

Diese Verbindung von Compliance, Nachweisführung und tatsächlicher Entwicklungswirksamkeit gehört zu den zentralen Themen von **EQML MD**.