

Be sure.

testo

SUNSTAR
G·U·M[®]

Referenz

Erstellung von Design History Files für Medizinprodukte



Konzeptionierungsphase: Die Mitarbeiter von Testo Industrial Services und der Projektleiter von Sunstar Deutschland (Mitte) legen das weitere Vorgehen fest.

Der Umfang

Testo Industrial Services wurde mit der Erstellung der Design History Files gemäß der DIN EN ISO 13485:2016 für drei Medizinprodukte aus der Gruppe GUM® AftaClear® beauftragt. Durch die retrospektive Erstellung des DHFs sollte erreicht werden, dass die Dokumentation für die GUM® AftaClear® Produkte auf die Anforderung der EN ISO 13485:2016 angepasst werden und somit auch für bestehende Produkte die Anforderungen im vollen Maße erfüllt sind. Im Rahmen dessen wurden die vorhandenen Dokumentationen auf Aktualität, Vollständigkeit und Konsistenz geprüft.

Besonderheiten

- Ressourcenoptimierte Erfüllung der gestiegenen Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016
- Zeitersparnis durch externen Support und parallele Bearbeitung interner Projekte
- Durch die im Zuge des Projektes durchgeführte Konsistenzprüfung wurden bereits vorhandene Dokumente auf den aktuellen Stand gebracht.



Erstellung von Design History Files für Medizinprodukte

für die Sunstar Deutschland GmbH, Schönau

Sunstar, gegründet 1932, ist ein international agierendes japanisches Unternehmen mit weltweit über 4.000 Mitarbeitern in über 20 Ländern. Sunstar bietet ein breites Produktportfolio in unterschiedlichen Produktkategorien an, wie Medizinprodukte, Kosmetika, Verbrauchsgüter, Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmittel sowie Arzneimittel.

Die durch Sunstar entwickelten Medizinprodukte, die in der präventiven Zahnheilkunde eingesetzt werden, unterliegen den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes und müssen den anwendbaren europäischen Normen entsprechen.

Das Ziel

Durch die Aktualisierung der DIN EN ISO 13485 wurden viele Anforderungen an den Part 820 der FDA (21 CFR 820) angeglichen. Infolge der Neuerungen sind viele Medizinprodukt-Hersteller mit einer Anpassung ihrer Designdokumentation konfrontiert. Denn gerade in den Bereichen MDR, DT und DHF werden in Zukunft höhere Forderungen an die Dokumentation gestellt.

Bei der Sunstar Deutschland GmbH soll diese Umstellung der Designdokumente im Produktbereich der GUM® AftaClear® Gruppe durchgeführt werden. Die Medizinprodukte GUM® AftaClear® (Gel, Spray und Mundspülung) sind indiziert zur

Behandlung von Ulzerationen im Mund (Apten) und kleinen Läsionen der Mundschleimhaut.

Vorrangiges Ziel war es, die bereits vorhandene Dokumentation zu überprüfen und auf die aktuellen Anforderungen anzupassen. Für das DHF sollte dabei ein neues Dokumentenformat entwickelt werden, das zukünftig bei allen weiteren Produkten als Template die Erstellung praktikabel und ressourcenschonend ermöglichen soll.





Engagement und Fachwissen: Eine Mitarbeiterin von Testo Industrial Services übernahm die Erstellung der Dokumentationen.

Leistungen der Testo Industrial Services

- Konzeptionierungsphase für die Erstellung der DHFs: Sichtung der Tech Files und Risikoanalysen, Festlegung Herangehensweise und der Meilensteine, Erstellung des Zeitplans.
- Prüfung der bestehenden Risikoanalysen für die entsprechenden Produkte auf Aktualität, Vollständigkeit und Konsistenz sowie Anpassung der Risikoanalysen.
- Durchführung einer Gap Analyse und Überprüfung der Tech Files auf Abweichungen und Durchführung der notwendigen Aktualisierungen und Anpassungen.
- Zusammenfassung relevanter Informationen aus den Technischen Dokumentationen in Kategorien (Design Input, Design Output, Design Verification, Design Validation, User Need, Design Transfer).
- Erstellung von drei Design History Files für die Produktfamilie GUM® AftaClear®.

Das Ergebnis

- Gemeinsame Erarbeitung eines individuellen und pragmatischen Umsetzungskonzeptes vor Projektstart.
- Erstellung von drei Design History Files, die allen Anforderungen entsprechen und als Dokumentenvorlage genutzt werden können.
- Konsistenzprüfung bestehender Dokumente → Harmonisierung der Dokumentation.
- Durch die schnelle Bereitstellung von Manpower und Know-how durch Testo Industrial Services konnte die Aufgabe in drei anstatt neuen Monaten erfüllt werden.
- Interne Ressourcen wurden geschont: Geringer Betreuungsaufwand, laufende Projekte konnten parallel weitergeführt werden.

Im Gespräch mit Dr. Alexander Huwig, Director Global Research and Development

Testo Industrial Services: Herr Dr. Huwig, die Sunstar Deutschland GmbH hat Testo Industrial Services mit der Erstellung eines Design History Files beauftragt.

Sie sind Director Global Research and Development für den Geschäftsbereich Mundpflege in Ihrem Unternehmen und haben das Projekt geleitet. Wie kam es zur Einbindung von Testo Industrial Services in das Projekt?

Dr. Huwig: Die Aktualisierung der Norm EN ISO 13485:2016

Dr. Huwig: Ja, für uns gab es dadurch mehrere Vorteile.

Zum einen hatten wir eine deutliche Zeiteinsparung, statt geschätzten neun benötigten wir nur drei Monate.

Zum anderen konnten interne Mitarbeiter parallel weitere Projekte vorantreiben. Bei der Erstellung des DHFs entstanden Templates für Folgeprodukte. Und schließlich wurde durch den Abgleich der Dokumente eine Konsistenzprüfung durchgeführt.

>> Ich bin mit der Leistung von Testo Industrial Services ausgesprochen zufrieden. Das gemeinsame Projekt wurde zügig und erfolgreich abgeschlossen. <<

und die damit beim Audit ausgesprochene Empfehlung, zur Erstellung eines DHFs für die Produktreihe von GUM® AftaClear® führte dazu, weitere Ressourcen kurzfristig nutzen zu wollen. Aufgrund positiver Vorerfahrungen mit Testo Industrial Services wurde der Auftrag entsprechend erteilt.

Testo Industrial Services: Wie gestaltete sich der Ablauf des Projektes?

Dr. Huwig: Für die Erstellung eines DHFs gibt es kein Template. In der Planungsphase wurde eine Strategie zur retrospektiven Dokumentation des Design History Files erstellt, an die wir uns wie an einem roten Faden orientiert haben und die sich als sehr nachhaltig herausgestellt hat.

Testo Industrial Services: Entstanden aus der Beauftragung eines externen Dienstleisters für Sunstar konkrete Vorteile, über die Erstellung der Design History Files hinaus?

Testo Industrial Services: Sind Sie mit der Leistung von Testo Industrial Services zufrieden?

Dr. Huwig: Ich bin ausgesprochen zufrieden. Die Mitarbeiter brachten eine hohe Adaptionfähigkeit mit und das gemeinsame Projekt wurde zügig und erfolgreich abgeschlossen.

Testo Industrial Services: Wie würden Sie die Zusammenarbeit mit Testo Industrial Services beschreiben?

Dr. Huwig: Die Zusammenarbeit war sehr vertrauensvoll. Die Mitarbeiter von Testo Industrial Services brachten aktiv Vorschläge mit ein und stellten Rückfragen, so wurde das Projekt gemeinsam gelöst. Sie waren flexibel und handelten lösungsorientiert und vorausschauend.

Testo Industrial Services: Würden Sie sich wieder für Testo Industrial Services als Dienstleister entscheiden?

Dr. Huwig: Ja, definitiv.



Dr. Alexander Huwig, Director Global Research and Development für den Geschäftsbereich Mundpflege, Sunstar Deutschland GmbH (re.) und Marc Mettenberger, Branchenmanager Medizintechnik, Testo Industrial Services GmbH (li.)

Testo Industrial Services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

**Direkt zu
www.testotis.de:**

