

Dieses Dokument enthält
in der Anlage Arbeitshilfen.
Wie Sie diese öffnen,
erfahren Sie [hier](#).

Struktur einer technischen Dokumentation

IMPRESSUM

Autorin

Diana Hohage

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie. Detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über portal.dnb.de abrufbar.

ISBN 978-3-7406-0815-6

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, 1. Auflage Köln 2023

www.tuev-media.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken.

Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Die Inhalte dieses Werks wurden von Verlag und Redaktion nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleiches gilt auch für Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlaute der Gesetzestexte und Richtlinien sowie die einschlägige Rechtsprechung.

Arbeitshilfe

Vorlage Technische Dokumentation

In der Arbeitshilfe finden Sie ein Worddokument, das Sie als Vorlage für die Erstellung einer technischen Dokumentation nutzen können.



VORLAGE_TD.DOCX

- Leseprobe -

Inhalt

1	Inhalt und Einführung	10
1.1	Hersteller.....	10
1.2	Inhalt.....	10
1.2.1	Inhaltsverzeichnis.....	10
1.2.2	Tabellenverzeichnis.....	10
1.2.3	Bilderverzeichnis.....	11
1.2.4	Liste der Nachweisdokumente	11
1.3	Definitionen/Abkürzungen	11
1.4	Konformitätsbewertungsverfahren.....	11
1.5	Liste der Produkte	12
1.6	Qualitätsmanagementsystem.....	13
1.7	Marktzugang/Freiverkaufszertifikate.....	14
1.8	Antrag auf Konformitätsbewertung.....	14
1.9	Angaben zur Kommunikation mit der Benannten Stelle/Bewertungen	15
1.10	Statement zur Benannten Stelle	16
1.11	Konformitätserklärung (DRAFT).....	16
2	Produktbeschreibung	16
2.1	Kurzbeschreibung und Zweckbestimmung	16
2.2	Qualifizierung des Produkts als Medizinprodukt bzw. als Produkt im Geltungsbereich der Verordnung	17
2.3	Klassifizierung.....	18
2.4	Produktbeschreibung.....	18
2.4.1	Produktbeschreibung und Funktionsprinzip	18

2.4.2	Verpackungsspezifikation	24
2.4.3	Entwicklungshistorie	24
2.4.4	Referenzen und Vergleiche zu ähnlichen und/oder früheren Generationen des Produkts	26
2.5	Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	27
2.5.1	Zweckbestimmung	28
2.5.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	29
2.5.3	Kontraindikationen.....	30
2.6	Post-Market Surveillance.....	30
2.6.1	Übersicht über geplante Aktivitäten der Überwachung nach dem Inverkehrbringen..	31
2.6.2	Zusammenfassung der Ergebnisse der Überwachung nach dem Inverkehrbringen....	31
3	Auslegung.....	32
3.1	Zusammenfassung der Verifizierung und der Validierung der Produktauslegung.....	32
3.2	Risikomanagement.....	32
3.3	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	33
3.4	Standards und Guidance-Dokumente	34
3.5	Verifizierung der Auslegung.....	35
3.5.1	Physische und mechanische Charakterisierung des Produkts	35
3.5.2	Chemische Charakterisierung/Materialcharakterisierung des Produkts	35
3.5.3	Elektrische und elektromagnetische Sicherheit.....	36
3.5.4	Strahlung	36
3.5.5	Software/Cybersecurity/Interoperabilität.....	36
3.5.6	Biokompatibilität.....	37
3.5.7	Arzneimittelwirksame Bestandteile.....	38
3.5.8	Biologische Sicherheit	38

3.5.9	Sterilisation	39
3.5.10	Reinigung und Desinfektion	40
3.6	Gebrauchstauglichkeit	41
3.7	Verpackung, Lagerung und Transport.....	42
3.7.1	Verifizierung/Validierung zur Verpackung, Lagerung und zum Transport	42
3.7.2	Stabilität.....	42
4	Klinische Daten.....	43
4.1	Zusammenfassung der klinischen Daten	43
4.2	Klinische Bewertung	44
4.3	Post-Market Clinical Follow-Up.....	44
5	Kennzeichnung	45
5.1	Übersicht Kennzeichnung	45
5.2	Produkt- und Verpackungskennzeichnung.....	45
5.3	Packungsbeilagen/Gebrauchsanweisungen.....	45
5.4	E- Labelling	45
5.5	Anwendungsinformationen	46
5.6	Patienteninformation	46
5.7	Technisches Handbuch/Wartungshandbuch.....	46
5.8	Patientenaufkleber/Implantationsausweis.....	46
5.9	Produktbroschüren/Marketingmaterialien.....	47
6	Herstellung	47
6.1	Übersicht über den Herstellprozess (Flow Chart).....	47
6.2	Administrative/Regulatorische Informationen	48
6.3	Hersteller und Herstellstätten.....	48
6.3.1	Adresse und Kontaktinformation des Herstellers.....	48

6.3.2	Lieferanten und Unterauftragnehmer	49
6.4	Validierung und Prozesskontrolle	49

- Leseprobe -

Zum Inhalt

Dieser Beitrag bietet Ihnen eine modifizierte, praxisnahe und übersichtliche Struktur, die als Ergänzung und zur Unterstützung bei der Erstellung der technischen Dokumentation genutzt werden kann. Zu jedem Punkt gibt es hilfreiche Tipps und Erläuterungen zur Tiefe und Darstellung von Inhalten der Kapitel.

Zwar stellt der Anhang II MDR eine grundsätzliche Struktur der technischen Dokumentation vor, der Hersteller durchaus folgen können; in der Praxis hat sich diese jedoch als unkomfortabel und unpraktisch erwiesen, da es oft keine logische Abfolge der Informationen gibt. Viele Hersteller haben deshalb ohnehin bereits eine andere Struktur gewählt, auch, weil die Struktur von Anhang II nicht für außereuropäische Zulassungen geeignet ist. Da allerdings sehr viele Hersteller ihre Produkte nicht nur in Europa, sondern auch in anderen Teilen der Welt auf den Markt bringen, werden viel Zeit und viele Ressourcen regelmäßig darauf verwandt, technische Dokumentationen für internationale Zulassungen zu erstellen.

Die IMDRF hat bereits vor einigen Jahren ein Konzept entwickelt, mit dem sich eine einheitliche Struktur aufstellen lässt, die es gestattet, eine Dokumentation in möglichst vielen Zielmärkten verwenden zu können.¹ Aufgrund der noch immer herrschenden, teilweise großen Unterschiede in den Anforderungen an die Dokumentation für weltweite Zulassungsprozesse, gibt es aber auch hier kein Format, das zu 100 % auf jeden Hersteller und jedes Produkt in jedem Land passt. Die Idee hinter dem Format ist es daher, dass Hersteller nur jene Teile anwenden, die für das entsprechende Zielland auch benötigt werden.

Dieser Beitrag basiert auf dieser Struktur, wobei Anpassungen vorgenommen wurden, um die Anforderungen der MDR besser abzubilden. Ohne viel Aufwand lässt sich die Struktur (siehe auch die Arbeitshilfe als Vorlage) durch Erweiterung, Ergänzung oder einen einfachen Umbau für eine internationale Zulassungsdokumentation verwenden.

Die im Folgenden vorgeschlagene Struktur einer technischen Dokumentation kann einerseits als Inhaltsverzeichnis für ein Übersichtsdokument (Manteldokument, Summary) verwendet werden, sie kann jedoch auch schlicht als Dateistruktur verwendet werden.

Manteldokument

Grundsätzlich obliegt es dem Hersteller, welche Variante er wählt. Allerdings zeigt die Erfahrung, dass die einzelnen Nachweisdokumente beispielsweise zu Validierungen oder Verifizierungen häufig eine Anforderung nicht erfüllen: die kritische Diskussion der Ergebnisse von Prüfungen und Tests im Kontext der Anwendung des Medizinprodukts; dafür eignet sich ein Manteldokument sehr gut.

Es muss allerdings beachtet werden, dass ein solches Manteldokument kein Nachweisdokument aus eigenem Recht darstellt. Nicht selten ist zu sehen, dass in der Checkliste zu den grundlegenden Anforderungen (*General Safety and Performance Requirements* = GSPR unter der MDR) als Nachweisdokument ein solches Manteldokument referenziert wird. Sowohl hier als auch an anderen Stellen der Dokumentation sollte immer auf den Verifizierungsbericht, Validierungsreport oder die Spezifikation referenziert werden. Eine Art „Kettenreferenz“ führt regelmäßig zu in sich geschlossenen Kreisen der Referenzen, einer Art „Nachweisinzest“.

¹ IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019

Richtschnur Anhang I MDR

Trotzdem kann das Manteldokument Informationen enthalten, die dazu dienen, die Anforderungen von Anhang II MDR an die Dokumentation zu erfüllen. Eine gute Richtschnur bildet Anhang I MDR: enthält das Dokument, auf das referenziert wird, einen Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, sollte es direkt im Manteldokument und in der Checkliste als eigenständiges Dokument referenziert werden.

Ist das nicht der Fall, wird es in der Mehrzahl aller Fälle genügen, die Information direkt im Manteldokument zur Verfügung zu stellen, ohne dafür ein explizites Nachweisdokument im Sinne eines Reports zu erstellen. Ein Beispiel ist die Rationale zur Klassifizierung bzw. zur Qualifizierung des Produkts als Produkt im Geltungsbereich der Verordnung. (Initiale Begründungen zu diesen Inhalten werden in aller Regel im Entwicklungsplan enthalten sein). Nichtsdestotrotz handelt es sich bei dem Manteldokument um ein gelenktes Dokument, das der Dokumentenkontrolle (wie im Qualitätsmanagementsystem des Herstellers festgelegt) unterliegt.

Alternativ kann der Hersteller die Struktur als Dateiverzeichnis nutzen, in der er die entsprechenden einzelnen Nachweisdokumente ablegt (siehe dafür die Arbeitshilfe [Vorlage_TD.docx](#)).

Die hier dargestellten Beispiele für Nachweisdokumente sind tatsächlich nur als Beispiele zu verstehen. Sie stellen keine Anforderung an die technische Dokumentation oder an den Inhalt solcher Referenzdokumente dar. Die Beispiele sind lediglich eine Nennung von Dokumenten, in denen sich die beschriebenen Inhalte häufig finden lassen. → [Vorlage_TD.docx](#)

1 Inhalt und Einführung

1.1 Hersteller

Angaben zum Hersteller:

- Name des Herstellers
- Adresse
- Kontaktdaten

Hat der Hersteller verschiedene Standorte, die eine eigene SRN (*Single Registration Number*) haben, sollte er hier eindeutig angeben, welche als Hersteller für das Medizinprodukt registriert ist. Die Angaben müssen dabei mit den Angaben auf den Produkten und seiner Verpackungen übereinstimmen.

1.2 Inhalt

1.2.1 Inhaltsverzeichnis

Kapitelstruktur

Die Kapitelstruktur soll es dem Prüfer ermöglichen, möglichst schnell zu den gesuchten Inhalten zu gelangen. Kapitelüberschriften sollten deshalb möglichst wenige firmeninterne Begriffe verwenden, die von einem Prüfer ohne tiefere Kenntnisse des Produkts nicht verstanden werden können. Insbesondere Abkürzungen, Abteilungskennzeichnungen oder Prozessnamen, die vom Hersteller vergeben wurden und nicht allgemein bekannt sind, sollten nicht verwendet werden.

Nutzt der Hersteller ein Manteldokument (*Summary*) in dem die wichtigsten Fakten aus den Nachweisdokumenten zusammengefasst werden, sollte das Inhaltsverzeichnis Seitenzahlen enthalten. Im günstigsten Fall ist es als Link gestaltet, sodass der Prüfer mit einem Mausklick zu der entsprechenden Stelle gelangen kann. Wird die Struktur lediglich als Dateiverzeichnis verwendet, sollte das Inhaltsverzeichnis bereits auf die in den entsprechenden Kapiteln hinterlegten Nachweisdokumente referenzieren.

1.2.2 Tabellenverzeichnis

Wird ein Manteldokument erstellt, ist darauf zu achten, dass die Bezeichnung der Tabellen (wie auch der Grafiken) eindeutig ist und bereits einen Hinweis auf den Inhalt oder die Darstellung enthält.

Wird die Struktur lediglich als Dateiverzeichnis verwendet, ist eine Auflistung von Tabellen und Zeichnungen in den Nachweisdokumenten nicht notwendig. Soll sie trotzdem angeboten werden, muss die Tabelle oder die Grafik immer auf ein eindeutig referenziertes Nachweisdokument zurückzuführen sein, da der Prüfer sie sonst nicht schnell finden kann.

1.2.3 Bilderverzeichnis

Wie auch bei den Tabellen, ist es wichtig, dass die Grafiken, die in der Zusammenfassung (Manteldokument) verwendet werden, laufend bzw. kapitelbezogen nummeriert sind.

1.2.4 Liste der Nachweisdokumente

Nutzung der Struktur für ein Manteldokument: Nutzt der Hersteller die Struktur für ein Manteldokument, können die Nachweisdokumente fortlaufend nummeriert werden und einfach im entsprechenden Kapitel mit ihrer zugeordneten Nummerierung referenziert werden. Es ist nicht notwendig, Dokumente mehrfach zu listen, da sie separat zum Nachweisdokument geführt werden können.

Nutzung der Struktur für ein Dateiverzeichnis: Entscheidet sich der Hersteller gegen ein erläuterndes Manteldokument, sollte er darauf achten, dass in den entsprechenden Kapiteln alle erforderlichen Nachweisdokumente zu finden sind. Das kann dazu führen, dass Dokumente mehrfach in der Akte zu finden sein werden, da sie für verschiedene Kapitel als Nachweisdokumente herangezogen werden.

Eine Referenz auf andere Kapitel der Struktur ist nicht empfehlenswert, da insbesondere bei komplexeren Produkten unter Umständen verschiedene Personen das Review durchführen, die dann ggf. eine unvollständige Dokumentation heranziehen. Das führt zu unnötigen Nachfragen und Verzögerungen.

1.3 Definitionen/Abkürzungen

Herstellerspezifische Definitionen

Es ist nicht notwendig, hier nochmals allgemein bekannte Definitionen anzuführen. Begriffe, die in der MDR beispielsweise bereits definiert sind, sollten nur dann aufgeführt werden, wenn die Definition des Herstellers von der in der MDR verwendeten abweicht. Diese Liste sollte Begriffe und Abkürzungen umfassen, die herstellerepezifisch sind. Beispiele können Abteilungsbezeichnungen, Begriffe für Zwischenprodukte oder Herstellprozesse sein, die der Hersteller selbst festgelegt hat.

Auch Begriffe, die der Hersteller schon seit Langem benutzt, müssen immer wieder aufgeführt werden, da das Team der Prüfer nicht immer das gleiche ist. Jede Phrase oder Abkürzung, die zu einer Nachfrage oder auch nur zu einer Unsicherheit über den Inhalt des Dokuments beim Prüfer führt, kann sich negativ auf die Bewertung auswirken.

1.4 Konformitätsbewertungsverfahren

Beispiel: Die Produkte XYZ wurden dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX MDR für Medizinprodukte der Klasse IIa unterzogen.

Vervollständigt wird dieser Abschnitt mit einer kurzen Erläuterung, warum die im Abschnitt 5 von Anhang IX MDR aufgeführten zusätzlichen Verfahren nicht zur Anwendung kommen. Ist beispielsweise für ein Produkt ein Verfahren nach Artikel 54 MDR anwendbar, kann der Hersteller an dieser Stelle bereits eine Argumentation anbringen, warum das aus seiner Sicht nicht notwendig ist. Diese Informationen sollten in einem Dokument zur Entwicklungsplanung zu finden sein, da hier die Grundlagen für die Anforderungen an das Produkt definiert sind.

Beispiel für Referenzdokumente:

Nr.	Titel
	Entwicklungsplan

1.5 Liste der Produkte

Hier ist es wichtig, dass nur jene Produkte genannt werden, auf die sich diese technische Dokumentation bezieht. Die Nennung soll klar darstellen, auf welche Produkte sich die folgenden Kapitel beziehen, sodass der Umfang der technischen Dokumentation klar geregelt ist.

Organisation der Akte

Es ist möglich, sogar gelegentlich sinnvoll, mehrere Produkte in einer technischen Dokumentation (einer Akte) abzubilden. Dabei ist vor allem die Organisation des Produktportfolios des Herstellers der führende Faktor. Bei Systemen kann es Sinn machen, diese in einer Akte abzubilden, sodass ein vollständiges Bild der Produkte entsteht, ohne mehr Redundanzen in der Dokumentation zu erzeugen als unbedingt notwendig. Es muss dabei nur klar sein, dass die Dokumentation in jedem Fall vollständig sein muss. Das bedeutet, dass jedes der folgenden Kapitel für jedes einzelne Medizinprodukt bzw. Zubehörteil mit den entsprechenden Nachweisen zu füllen ist. Nachweise und Informationen zum Herstellprozess beispielsweise müssen dann nicht nur die mit der höchsten Risikoklassifizierung, sondern alle Teile eines Systems umfassen.

Prüfung erfolgt stichprobenartig

Die Prüfung der technischen Dokumentation von Produkten der Klassen IIa und IIb (mit Ausnahme der Implantate) erfolgt stichprobenartig. Die Art der Organisation der technischen Dokumentation wird nur wenig bis keinen Einfluss auf die Stichprobengröße haben. Informationen zur Bestimmung der Stichgröße finden sich im Dokument MDCG 2019-13.² Besonders wichtig ist an dieser Stelle, dass die Produkte eindeutig identifiziert sind. Es fällt bei der Prüfung von technischen Dokumentationen häufig auf, dass die Angaben zu den Produkten auf dem Deckblatt der Akte nicht mit den Produktnamen oder Markennamen sowie Bezeichnungen innerhalb von Entwicklungsprojekten, die im Verlauf der technischen Dokumentation benutzt werden, übereinstimmen. Das muss unbedingt vermieden werden, da sonst eine Ablehnung der Dokumentation droht.

² MDCG 2019-13: Guidance on sampling of devices for the assessment of the technical documentation

Eindeutige Produktidentifikation

Die folgenden Angaben zur Identifizierung der Produkte sollten unbedingt gemacht werden:

- Markennamen (wenn vorhanden)
- Eindeutige Produktbezeichnung wie auf der Kennzeichnung der Produkte
- Ggf. abweichende Bezeichnungen in Verkaufsbroschüren oder Katalogen
- Angaben zu Typenbezeichnungen, Varianten oder Modellen
- EMDN-Codes
- Basis UDI-DI(s)
- UDI-DI(s)
- Katalognummern/Bestellnummern und Ähnliches

Es ist nicht notwendig und auch eher hinderlich, mehr Produkte als tatsächlich im Geltungsbereich der technischen Dokumentation aufzuführen. Das führt zu Verwirrung und unnötigen Nachfragen durch den Prüfer. Tatsächlich ist die häufigste Abweichung bei GAP-Analysen der unklare Geltungsbereich der Dokumentation der zur Analyse vorgelegt wird. Der Hersteller bekommt an anderer Stelle die Gelegenheit, das System, in dem sich das Medizinprodukt befindet oder das Zubehör, mit dem es gemeinsam verwendet wird, zu beschreiben.

Beispiel für Referenzdokumente:

Nr.	Titel
	Liste der Produkte und Codes

1.6 Qualitätsmanagementsystem

Hier ist es nicht notwendig, das vollständige QMS eines Herstellers zusammenzufassen. Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens werden die notwendigen Dokumentationen bereits abgefragt. Für die technische Dokumentation ist es allerdings sinnvoll, die Tatsachen, mit denen sich das gewählte Konformitätsbewertungsverfahren begründen lässt sowie Informationen für das Verständnis der Nachweise zur Kontrolle des Entwicklungs- und Herstellungsprozesses für die Bewertung bereit zu halten.

Beispiele

- Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach Anhang IX MDR
- Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485:2016
- GMP-/GCP-Zertifikate oder -Prozesse
- FDA-/MDSAP-Audits/-Zertifikate

Das scheint zunächst für die Bewertung der technischen Dokumentation keine Rolle zu spielen, da diese sich hauptsächlich auf die Auslegung des Produkts bezieht. Die Informationen ergeben jedoch für den Prüfer Zugang zu einem schlüssigen Gesamtbild, das er benötigt, um die Angaben zur Entwicklung oder zur Kontrolle der Herstellprozesse in einen vernünftigen Kontext zu setzen.

Beispiele für Referenzdokumente:

Nr.	Titel
	EN ISO 13485 Zertifikat
	EU-Bescheinigung über das vollständige Qualitätsmanagementsystem gemäß Anhang IX der MDR

1.7 Marktzugang/Freiverkaufszertifikate

Sollten den Herstellern bereits Freiverkaufszertifikate (*Free Sales Certificates*) für ihre Produkte vorliegen, können diese hier hinterlegt werden.

Marktzugangsstrategie

Basierend auf den Angaben unter Punkt 1.4. zum gewählten Konformitätsbewertungsverfahren, ist hier die gewählte Marktzugangsstrategie kurz abzubilden. Für Produkte der Klasse III mit einem gewählten Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX MDR bedeutet das, dass die gemäß Kapitel I Anhang IX MDR ausgestellte Bescheinigung über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers nur gemeinsam mit einer gemäß Kapitel II Anhang IX MDR ausgestellten Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation gemeinsam zum Inverkehrbringen der Produkte in Europa berechtigt.

Beispiele für Referenzdokumente:

Nr.	Titel
	Freiverkaufszertifikat
	EU-Bescheinigung über das vollständige Qualitätsmanagementsystem gemäß Anhang IX der MDR

1.8 Antrag auf Konformitätsbewertung

Dieser Abschnitt und die folgenden sind einzufügen, wenn die technische Dokumentation einer Benannten Stelle zur Bewertung vorgelegt werden soll. Sie beziehen sich auf die Antragstellung und die Kommunikation mit den Benannten Stellen im Rahmen des Verfahrens. Für diesen Abschnitt sollte der Hersteller an dieser Stelle auf den bei der Benannten Stelle eingereichten und von dieser bestätigten Antrag auf Konformitätsbewertung referenzieren.