



Design-Planung (Entwicklungseingaben)	5.2.02 Version ox
--	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Bestimmung der Anforderungen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten von wesentlicher Bedeutung sind.

Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein. Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen beseitigt werden.

Anforderungen an die Dokumentation der Entwicklungseingaben.

2 Anwendungsbereich

Für Behandlungsverfahren, die evaluiert werden sollen

3 Beschreibung

Charakterisierung der Leistung: ihre Art, die beanspruchten Indikationen und die indikationsbezogenen Zielsetzungen

Indikationsbezogene Begründung zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit

Einschließlich der Prozessphasen

Überprüfungen, die während des Prozesses ausgeführt werden sollen (Anforderungen zum Monitoring, mit dem eine sachgerechte Anwendung gesichert wird (Prozesskontrolle)

gesundheitsbezogene Erfordernisse der Kunden,

epidemiologische Daten (spezielle Zielpopulation),

Begründung, warum das Verfahren ausreichend und zweckmäßig ist

Einschätzung der wirtschaftlichen Folgen

Versorgungsaspekte des Alters, biologischer und sozialen Geschlechts, Lebenslagen spezifische Besonderheiten

3.1 Funktions- und Leistungsanforderungen

Wirksamkeit, Sicherheit

- a) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen;

- b) sofern zutreffend, Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, zutreffende historische Daten und Aufzeichnungen, und
- c) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen
- d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat;
- e) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- f) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen (Risikobewertung)
- g) ethische Grundsätze und soziale Belange,
- h) Welche Ressourcen werden für die Leistung gebraucht?

Notwendige Qualifikation

Apparative Anforderungen

Welche Daten müssen zur Bestätigung der Konformität aufgezeichnet werden?

Wer wird an der Entwicklungsplanung beteiligt (Schnittstellen zu den an der Behandlung beteiligten Disziplinen)

Einbeziehung der Kunden und interessierten Parteien

Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin

Studien, die die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche Bewertung von Behandlungsmaßnahmen erfüllen:

Prospektive oder retrospektive Patienten-Rekrutierung

Vollständiger Patienten-Workup

Unabhängiger Referenzstandard

Randomisierung

Verblindete Gruppenzuweisung

Verblindete Testbewertung

Verblindete Endpunkterhebung

Vollständigkeit der Nachbeobachtung in einem angemessenen Zeitraum

Literatursuche

Aufbereitung der Literatur: Auswahl, Bewertung

Nicht-klinische Untersuchungen (Labor, Tierexperiment)

Eigene klinische Untersuchungen/Prüfungen und Erfahrungen

Einzelberichte über Unerwünschte Ereignisse.

Analyse der relevanten Daten zu Wirksamkeit (Leistungsfähigkeit) und Sicherheit und der Stärke des Nachweises.

Abschließende Aussage:

Das Behandlungsverfahren erzielt die erwünschten Ergebnisse,

Das Behandlungsverfahren setzt den Patienten keinen unangemessenen Gefahren aus.

Das Risiko/Nutzen-Verhältnis ist annehmbar, insbesondere im Vergleich zur Nicht-Behandlung oder anderen Behandlungen.

4 Dokumentation

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.

Bericht zur klinischen Bewertung

Technische und biologische Grundlagen der Behandlung

Zu erzielende Ergebnisse

Aussagen zu Wirksamkeit und Sicherheit und Annehmbarkeit

Art und Umfang der klinischen Daten und Standards (Leitlinien und Normen), die zur Bewertung herangezogen werden

Bezug auf gleichwertige Behandlungsverfahren und auf solche Verfahren, die in vergleichbaren Zielgruppen auf ähnliche Ergebnisse abzielen.

Gliederungsvorschlag in Anlage 1

5 Ressourcen

Art, Dauer und Umfang der Entwicklungstätigkeiten

5.1 Zeitbedarf

6 Zuständigkeiten

Wer ist für die Entwicklungsplanung verantwortlich?

Wer ist daran beteiligt?

Welche Befugnisse haben die Beteiligten?

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

ISO 9001:2015, 8.3.3 und EN 15224, 7.3.2

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

G-BA Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Stand: 19. Februar 2015

8.2 Begriffe

9 Anlagen

Freigabevermerk

Pfad:

Hamburg, den

Autor