设计和开发历史文档清单

文件编号：QR-RD-017　版本：A0　NO.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品编号：　　　　　　　　　　产品名称： 　规格型号: | | | | | |
| 序号 | 设计阶段 | 输出文件 | 文件编号 | 编制日期 | 备注 |
| 1 | 设计开发策划 | 新产品/项目可行性评估报告（可选） |  |  |  |
| 2 | 设计和开发计划书 |  |  |  |
| 3 | 风险管理计划（软件的风险管理可包含在内，也可单独制定） |  |  |  |
| 4 | 设计和开发策划 评审报告 |  |  |  |
| 5 | ...... |  |  |  |
| 6 | 设计开发输入 | 产品需求规格书 |  |  |  |
| 7 | 软件需求规格书 |  |  |  |
| 8 | 设计验证方案 |  |  |  |
| 9 | 设计确认方案 |  |  |  |
| 10 | 软件测试方案 |  |  |  |
| 11 | 风险分析报告（软件的风险管理可包含在内，也可单独制定） |  |  |  |
| 12 | 设计和开发输入 评审报告 |  |  |  |
| 13 | ...... |  |  |  |
| 14 | 设计开发过程 | 产品设计过程中可能产品的各类设计方案等，例如：产品总体设计方案、软件概要设计方案、软件详细设计方案、软件单元测试、软件集成测试（可选、可细化）...... |  |  |  |
| 15 | 设计方案 评审报告 |  |  |  |
| 16 | ...... |  |  |  |
| 17 | 设计开发输出 | 设计和开发输出清单 |  |  |  |
| 18 | 风险管理报告（软件的风险管理可包含在内，也可单独制定） |  |  |  |
| 19 | 风险管理评审 |  |  |  |
| 20 | 设计和开发输出 评审报告 |  |  |  |
| 21 | ...... |  |  |  |
| 22 | 设计开发验证和确认 | 产品设计验证检查表 |  |  |  |
| 23 | 产品软件测试检查表 |  |  |  |
| 24 | 软件验证检查表 |  |  |  |
| 25 | 软件测试报告 |  |  |  |
| 26 | 设计验证报告 |  |  |  |
| 27 | 设计和开发验证 评审报告 |  |  |  |
| 28 | 产品设计确认检查表 |  |  |  |
| 29 | 设计确认报告 |  |  |  |
| 30 | 设计和开发确认 评审报告 |  |  |  |
| 31 | ...... |  |  |  |
| 32 | 设计开发转换 | 产品主文档（DMR）清单 |  |  |  |
| 33 | 新产品试产申请单 |  |  |  |
| 34 | 试产总结报告 |  |  |  |
| 35 | 设计和开发转换 评审报告 |  |  |  |
| 36 | ...... |  |  |  |
| 37 | 设计开发变更 | 设计变更申请表 |  |  |  |
| 38 | 设计和开发变更评审报告（变更实施前） |  |  |  |
| 39 | 设计变更验证报告 |  |  |  |
| 40 | 设计和开发变更评审报告（变更实施后） |  |  |  |
| 41 |  | 产品设计开发历史文档清单 |  |  |  |
| 编制/日期：　 审核/日期：　　　　　　　　　　　批准/日期： | | | | | |

免责声明：  
该文件仅为相关流程记录表单的样式，内容仅根据当前法规相关流程进行编写，仅供参考使用。  
企业直接采用不代表合规，请根据企业补充、细化和调整后的相关流程进行调整后使用，确保最终产生的体系运行记录能够证明质量管理体系的合规性、有效性。