**产品设计确认方案**

**文件编号：　　QR-RD-011**

**版 本：**

**项目名称：**

**编制部门：**

**审　　核：**

**批　　准：**

XX公司

20XX年XX月XX日

目录

目录

[一、引言 3](#_Toc423683244)

[1.1、目的： 3](#_Toc423683245)

[1.2、范围： 3](#_Toc423683246)

[二、人员和职责 3](#_Toc423683247)

[三、产品规格验证 4](#_Toc423683248)

[3.1确认策略 4](#_Toc423683249)

[3.2接收准则 4](#_Toc423683250)

[3. 3要求和条件 4](#_Toc423683251)

[3.4验证文档 4](#_Toc423683252)

[四、临床确认 5](#_Toc423683253)

[4.1确认策略 5](#_Toc423683254)

[4.2接收准则 5](#_Toc423683255)

[4.3条件和要求 5](#_Toc423683256)

[4.4验证文档 5](#_Toc423683257)

[五、风险管理确认 5](#_Toc423683258)

[5.1确认策略 5](#_Toc423683259)

[5.2接收准则 6](#_Toc423683260)

[5.3条件和要求 6](#_Toc423683261)

[5.4验证文档 6](#_Toc423683262)

# 一、引言

## 1.1、目的：

产品确认是对产品在上市发布前是否满足预期用途的确认过程。制定本方案对产品确认的过程进行规范，确保产品满足用户需求和预期用途。

## 1.2、范围：

本方案仅适用于XX产品设计确认。

# 二、人员和职责

对产品确认活动过程中的人员有其职责进行描述，明确产品确认各个专项的负责人，具体如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 角色 | 姓名 | 部门 | 职责 |
| 产品确认 |  |  | 产品确认协调工作，规划实施产品确认活动 |
| 产品规格验证 |  |  | 依据产品规格说明书，确认产品的功能、性能；安全，可靠性和可用性等。 |
| 包装和标识 |  |  | 负责包装、标识、标贴的尺寸验证，包装和标贴工艺符合性的验证。和对法规的符合性。 |
| 设计转换验证 |  |  | 对产品的可装配性、可制造性、可加工性和生产工艺过程进行验证。 |
| 软件确认 |  |  | 对软件进行测试，包括系统级测试和模块级测试，验证软件的功能、性能状况。 |
| 风险管理 |  |  | 产品开发过程的风险分析和管理。 |
| 客户测试评估(如有) |  |  | 按照产品使用说明书验证产品的预期的使用功能、性能状况。 |
| …… |  |  |  |

# 三、产品规格验证

## 3.1确认策略

确认主要包括功能、物理特征、可靠性、标准符合性验证等内容。按照《XX产品需求规格书》中产品功能要求，对XX产品的各项功能进行确认，确认功能满足产品规格书中的要求。

## 3.2接收准则

产品必须满足《XX产品需求规格书》中的功能要求。

## 3. 3要求和条件

要求使用试产样机或等效样机。

## 3.4验证文档

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文档名称 | 文件编号 | 版本 | 负责人 |
| XX产品需求规格书 |  | A/0 |  |
| 产品设计和开发验证方案 |  | A/0 |  |
| 产品设计和开发验证报告 |  | A/0 |  |
| 软件需求规格【如有】 |  | A/0 |  |
| 软件测试方案【如有】 |  | A/0 |  |
| 软件测试报告【如有】 |  | A/0 |  |

# 四、临床确认

## 4.1确认策略

临床确认是对产品预期用途的确认，按照产品规格说明书，确认其预期的功能。

## 4.2接收准则

产品必须满足《XX产品需求规格书》中的功能要求。

## 4.3条件和要求

要求使用试产样机或等效样机。

## 4.4验证文档

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文档名称 | 文件编号 | 版本 | 负责人 |
| XX产品需求规格书 |  | A/0 |  |
| 临床评价报告【如不开展临床，则只需做临床评价即可】 |  | A/0 |  |
| 临床试验方案【如必须开展临床试验，则不需要进行临床评价、直接开展临床试验】 |  | A/0 |  |
| 临床试验报告【如必须开展临床试验，则不需要进行临床评价、直接开展临床试验】 |  | A/0 |  |

# 五、风险管理确认

## 5.1确认策略

研发部依据《风险管理控制程序》，实施风险管理。

风险管理必须融合到产品开发过程中，风险管理文档应该包含风险定义、风险控制措施、风险控制措施验证方案、风险控制措施验证报告、剩余风险评价（如果有剩余风险）等内容，针对设计转换过程中导入的新的风险，更新相应的风险管理文档最终形成风险管理报告。

## 5.2接收准则

对风险管理活动确认的准则，一方面需要检查产品风险项的封闭情况，检查在风险管理活动结束时，对全部可预见的风险已经实施了有效的控制和管理；另一方面需要检验风险管理活动的完整性和有效性，检查整个产品的风险管理活动与风险管理标准的符合性。

## 5.3条件和要求

风险项的验证必须是基于试产样机或等效试产样机，对于由更改的风险项必须要重新进行验证和分析评估。

## 5.4验证文档

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文档名称 | 文件编号 | 版本 | 负责人 |
| 风险管理计划 |  | A/0 |  |
| 风险分析报告 |  | A/0 |  |
| 风险管理报告 |  | A/0 |  |