医疗器械设计开发

总则

- 将设计和开发程序形成文件
- 在设计和开发过程中应要实施风险管理程序

设计开发策划

- 策划和形成文件
  - 设计和开发的阶段
  - 每个设计和开发阶段所需的一个或多个评审
  - 适合于每个设计和开发阶段的验证、确认和设计转换活动
  - 明确职责分配、清晰有效沟通信息管理的
  - 设计和开发的资源和权限
  - 确保设计和开发输出到设计和开发输入的可追溯性的方法
  - 所需的资源，包括必要的技术援助
- 设计开发计划
  - 设计开发活动的目标和结果（如质量设计特点）
  - 市场对设计产品的需求情况（至少是产品初步的统计）
  - 适用于设计和开发阶段的质量管理体系文件、程序和形成的记录的描述
  - 在设计和开发过程中应实施的组织职责的描述，包括与所内和顾客的沟通
  - 将要承担的主要任务的统计，每一任务或阶段的验证活动（交付和记录），完成每一个任务或阶段任务的个人或组织职责（人员和资源）
  - 主要任务或阶段的计划安排可满足整个项目的规定时间

制定设计开发计划

- 对产品风险的控制、验证、确认和生产活动所需的、取得批准的适当资源和因果关系的识别
- 适用于每一任务或阶段任务的评审人的选择、评审组的组成、评审人所意图的程序
  - 风险管理活动
  - 供方的选择

设计开发输入

- 设计开发研制或确认的方法及时机。确保设计和开发输出至设计和开发输入的可追溯性（可采用矩阵表）
  - 参与人员的配置，确保设计和开发过程可以按照预期的目的实施
  - 确定与产品要求有关的输入，并保留记录
- 根据预期用途所确定的功能、性能、技术参数，可采用（参考YY/T0474/IEC62366-1，IEC TR 62366-2）和安全要求，设计特征，顾客提出的其他要求
  - 适用的法规要求和标准（国内标准、国际标准）
- 适用的风险管理的一个或多个输出（根据产品的预期用途进行产品的初始风险评估时的结果，并根据可接受的风险可实现的程度进行评估，判定是否需要采取控制措施并确定风险并制定风险控制措施。）
- 适当时，来源于以前类似设计的信息（可直接采用，也可在原有的设计上进行改进或二次开发）
- 产品和过程设计和开发所必须的其他要求（如成本预算计、产品使用期限、天数方式、上市时间、人员工资、网络安全、安全可靠性、可维护性、寿命、毒性和生物相容性、电磁兼容性、极限公差、将要使用的测量和监视设备、以前产品上报的不良事件/抱怨、制造过程、天数要求、需要的服务等）
- 确定产品开发中的风险，确保输入时充分和适宽的，并经批准
  - 要求应完整、清楚、能够被验证或确认，并且不能互相矛盾
- 1.满足设计和开发输入的要求（根据设计和开发输入进行验证）

设计和开发输出

- 2.给出采购、生产和服务提供的适当信息（如采购说明书、加工图纸、配方、生产作业指导书、安装作业要求、维修说明书）
- 3.包括或引用产品接受准则（或品质收准则）：采购、生产、安装、服务、提供过程检查的接收准则；监视和测量的对象、时机、方法、让步接收的条件等
- 4.规定产品特性、该特性对于产品的安全和正确使用是必须的（如产品包装、标签、说明书、包装和灭菌要求，用户说明书）
  - 设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发输入进行验证，应在放行前得到批准
  - 保留设计和开发输出的记录
  - 输出可包括：图纸和计算方法；原材料、部件和部件规范；零件的清单；顾客功能测试；过程和材料的规范；样品或样机；最终产品的规格和性能；质量保证程序（包括校准方案）；制造和检验程序；工作环境要求；监测和测量设备的要求；检测和验证图纸；标识和可追溯性要求；作业指导书；安装和服务程序和材料；提供给顾客的设置和内的文件；用以证明每一设计都按照经批准的设计和开发计划进行制定的高层证的记录或文件。

设计和开发评审

- 要按产品计划安全过程
  - 参加评审人员的选择，专家评审，
  - 决定审查，同行评审等
  - 依据所策划并形成文件的安排，在适宜的阶段对设计和开发进行系统评审
- 系统的评审应与被计划具体设计的评审
  - 1.评价设计和开发的结果满足要求的能力
  - 2.识别（记录存在的问题）并提议必要的措施（需予以实施，必要时，进行验证并作为下次评审的一部分内容）

设计和开发验证

- 参加本在包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表及其他专业人员（如临床医师、特殊人员）；可能来自：制造、监测、销售、市场、质量、法规、临床、财务、服务、技术支持或培训，顾客和外部代表。
- 在设计和开发的适当阶段进行系统评审，评价设计和开发过程满足要求的程度
  - 识别问题并提出必要的措施
  - 识别参与评审的人员
  - 保留评审结果和任何必要措施的记录（包括评审的设计、涉及的参数和评审日期；以证实
- 确保参与评审的人员包括了设计和开发不同阶段的代表
- 依据所策划并形成文件的安排，确保设计和开发验证满足输入的要求

设计和开发确认

- 特别设计时形成文件（如将验证与输入直接联系起来的可追溯矩阵），验证计划包括方法（如实验室方法进行计算、与经证实的设计比较、进行模拟、文件发放评审等）；接收准则，抽样等材方案（适当时包括确定样本量原理的统计技术说明）；适当时包括包括各样本量原理的统计技术
- 如果采用间谍要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械，验证应包括证实这样连接或通过接口连接的可追溯性和满足要求
  - 保留验证结果和任何必要措施的记录
  - 可在最终确证的真实或模拟条件下，完成设计和开发的确认活动
- 为确保产品能够满足规定的应用要求或预期用途要求，应依据策划并形成文件的安排对设计和开发进行确认。
- 确认计划形成文件，包括方法、接收准则，适当时包括包含样本量原来的统计技术
- 连续并代表性的产品进行（如确认时使用的产品不是最终的产品或过程产品中具有代表性的产品，或不在真实的或模拟的使用条件下，则确认可能起不到的用途或达不到预期目的，）；包括最初的生产单元，批次或其他等级。记录用于确认产品选择的理由说明。
- 按照法律的法规要求进行设计和开发的确认（如：医疗器械的连续性）；用法律法规要求的要求。
- 如果预期用途要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械，确认应包括证实这样连接或通过接口连接的可追溯性和满足要求
  - 在预期使用产品使用前完成
  - 保留确认结果和任何必要措施的记录

设计和开发变更

- 将设计和开发变更的影响最终的使用产品或文件（如样稿或时机、特殊的方法、特殊的测试和检验等），确保设计和开发变更的适当性，并确认可能起不良的产品质量不良影响。
- 包括但不限于：设计和确认过程、设计特性、设计和开发文件、设计特性图、设计特殊的检验
  - 记录特殊的风险控制
- 将控制和开发更改的程序形成文件。确定更改对于器械功能、性能、可用性、安全、适用的法规要求及其预期用途的重要程度
  - 按照设计和开发程序，验证和确认进行的更改
  - 事后识别出的，在设计和开发程序中进行的更改（如：材料、材料选择）
  - 在设计和开发后期发现的制造、安装和服务中的问题
  - 采购和制造过程所要求的更改
  - 风险分析所要求的更改
  - 顾客或供方要求的更改
  - 安全性、法规要求或其他要求所要求的改进
  - 纠正措施、预防措施所要求的更改
  - 对产品功能或性能的改进
  - 评审
  - 验证
  - 适当时，确认
  - 批准
- 更改的评审包括评价更改对在制的或已交付的组成部件和产品的影响，以及风险管理的输入或输出（更改作为风险管理的输入，并计算是否引入了新的风险；评审设计更改是否会影响现有不可接受风险的风险控制措施，判定计更改是否产生风险控制措施的新风险；**即**以及实施过程的影响（如以及时产品是否需要采取召回、发布告示通知等措施）
  - 保留更改及其评审和任何必要的措施的记录
- 为每个医疗器械类型或医疗器械族保留设计和开发文件，该文档包含或引用形成的记录以证明符合设计和开发要求，该文档还包含设计和开发更改的记录
- 最终的设计开发输出包括医疗器械、标记和说明、医疗器械相关和说明，以及所有的生产、安装、维护和服务的程序和程序，某些相关的设计和开发输出也是医疗器械文件的一部分

设计和开发包括不属于

- 有关医疗器械安全及其相关符合性的工程、实验室、模拟实验、动物实验等的实施，以及产品的基础或法规标准的解析或分析的评估
- 1.有关测试设计、完整测试或研究方案、数据分析方法的详细信息。
- 2.以及关于生物相容性、物理、化学和微生物特性、电气安全和电磁兼容性的特性的测试结果的信息。测试结果和结论
  - 软件设计和编码以及软件设计和开发过程及软件确认的记录
  - 应用良好实验室规范准则的实验和其他化学物质测试应用的验证
  - 临床评估报告
  - 上市后临床跟踪计划和上市后临床跟踪评估报告
  - 法规策略和预设计划

设计开发文件

- 应当成立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。
  - 青霉素设计控制程序文件，应当**策略**、可**操作**，能控制设计过程，**形**成**记录**，**形**成**证明**文件
  - 1.设计和开发的各个阶段的目的；
  - 2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动
  - 3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通；
  - 4.风险管理要求。
- 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个设计和开发的**活动和成**果，**明确**职责和分工。
  - 青霉素设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并**将策划结果形成文件**，**形**成文件**记录**。
  - 1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；
  - 2.确定了设计和开发阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；
  - 3.应当明确设计和开发阶段的**活动和成**果；
  - 4.明确各阶段的人员或组织职责，评审人员的组成；
  - 5.应当明确阶段的结果；
  - 6.主要任务和阶段性任务的**策划安排与整个项目的一致**；
  - 7.明确产品开发中的风险管理活动；
  - 8.明确产品开发中的**策划安排与整个项目的一致**；
  - 9.技术记录。
  - 6.风险管理活动。
  - 应当按照策划实施设计和开发。**当**偏离计划范围要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。

设计和开发输出

- 设计和开发输入应当包括明确的规定的功能、性能和安全要求，法规要求，风险管理控制措施和其他要求。
- 应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
- 应当应当对设计和开发输入进行要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息，产品技术要求等。
  - 青霉素设计和开发输入资料，至少符合以下要求：
  - 1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；
  - 2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；
  - 3.产品技术要求；
  - 4.产品检验规程或指导书；
  - 5.规定产品安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等，产品使用说明书是市场非强制性要求。
  - 6.法律/法规要求。
  - 7.原交验计划等等**批准**的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评估资料（如有），医疗器械安全有效基本要求清单等。
  - 8.样机计划。
  - 9.生物学评价结果记录和记录，包括材料的主要性能要求。
- 设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

设计和开发评审

- 应当在设计和开发过程中开展设计和开发阶段的评审活动，以使设计和开发的输出应当为最终产品应用前得以确定，并保持相关记录。
  - 青霉素的实践，至少符合以下要求：
  - 1.设计和开发过程中开展设计和开发阶段活动以满足不同生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的要求。
  - 2.设计转换活动应当是产品的一种技术要求正确转化成为产品实现相关的具体过程或程序；
  - 3.设计转换活动的产品应当表明设计和开发输出应成为最终产品的范围得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；
  - 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留记录。

设计和开发验证

- 应当应当对设计和开发的输出应当保留记录，保持评审结果及任何必要措施的记录。
  - 青霉素的实践中，应当应当对设计和开发阶段的输出进行验证，验证结果和任何必要措施的记录。
  - 1.应当设计开发阶段的结果，应当应当对设计和开发阶段的输出进行验证，应当评审所用的方法是否适合，并保留验证记录。
  - 2.设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学有效。
  - 对于需要进行确认的设计和开发输出的医疗器械，应当按照**确认程序**程序的要求，**形**成**记录**。
  - 应当对设计和开发的**改进**进行评审并得到批准，并保留记录。
  - 青霉素设计和开发的改进，至少符合以下要求：
  - 1.应当对设计和开发的改进进行评审，以确保这样的改进不会产生、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的要求。
  - 2.应当对设计和开发的改进的产品一技术要求正确转化成为产品实现相关的具体过程或程序；
  - 3.应当对设计和开发的改进的产品的范围得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；
  - 4.应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留记录。

设计和开发确认

- 应当应当对设计和开发的输出应当保留记录，保持评审结果及任何必要措施的记录。
  - 青霉素的实践中，应当应当对设计和开发阶段的输出进行确认，确认结果和任何必要措施的记录。
  - 1.应当应当设计开发阶段的结果，应当应当对设计和开发阶段的输出进行确认，应当评审所用的方法是否适合，并保留确认记录。
  - 3.设计和开发确认采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学有效。
  - 对于需要进行确认的设计和开发输出的医疗器械，应当按照**确认程序**程序的要求，**形**成**记录**。
  - 应当应当对设计和开发的**改进**进行评审并得到批准，并保留记录。
  - 青霉素设计和开发的改进，至少符合以下要求：
  - 1.应当对设计和开发的改进进行评审，以确保这样的改进不会产生、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的要求。
  - 2.应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留