|  |
| --- |
| **修 改 历 史 记 录** |
| **文件更改单号** | **页码** | **页版号** | **修 改 内 容** | **修订人** | **批准人** | **修改日期** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 发至： | √管理者代表 | √研发部 | □生产部 | □质管部 |
| □市场部 | □采购部 | □行政部 | □公用 |
| □财务部 | □ | □ | □ |
| **由：** | 行政部 |

**1.0目的：**

通过对产品的设计和开发全过程的控制，确保设计和开发的产品满足法规要求和顾客的需求。

**2.0适用范围：**

适用于本公司产品的设计和开发全过程的控制。

**3.0职责**

研发部负责产品的设计和控制。

 生产部负责样品制作。

 质管部负责产品自测报告及三方检测的跟踪。

 市场部负责临床试验的跟踪。

**4.0工作程序**

公司编制《产品设计开发控制程序》，以确保对设计和开发的策划、输入、输出、评审、验证、确认和更改等的有效控制。

4.1设计和开发的策划：

研发部根据市场的变化和顾客的需求对产品进行设计和开发，并根据策划的结果编制“年度产品设计和开发计划”和具体“设计开发计划书”，经总经理批准后实施。

4.1.1“设计开发计划书”内容包括：

a) 设计和开发的阶段划分；

b) 各阶段的输入、输出、评审、验证、确认等主要内容；

c) 各阶段的职责和权限等。

4.1.2 总经理负责部门之间和跨部门的接口关系的协调与管理,研发部负责本部门内部不同小组之间接口关系协调和管理,以确保有效的沟通并职责分明。

4.1.3 随着设计和开发的进展，“设计开发计划书”等策划的输出文件按照《文件控制程序》的规定进行修改。

4.2 设计和开发的输入：

4.2.1 研发部编制设计和开发的输入文件“设计开发任务书”，其内容包括：

1. 产品的功能及性能要求；
2. 适用的法律法规、强制性标准的要求；
3. 来自以往类似设计的适用信息；
4. 设计和开发所必需的其它要求；
5. 风险管理的输出。

4.2.2 研发部会同质管部、市场部、生产部等对这些输入信息进行评审，对其中不完善、含糊或矛盾的要求作出澄清和解决，确保设计和开发的输入信息的充分性和适宜性。

4.3 设计和开发的输出：

4.3.1 设计和开发人员根据“设计开发任务书”的要求，绘图及编写技术文件。

4.3.2 设计输出主要包括：

 a) 原材料、组件和部件技术要求；

 b) 图纸和部件的清单；

 c) 过程和资源的详细说明；

 d) 最终产品；

e) 产品标准和接受准则；

f) 制造和检验程序；

 g) 器械所需的制造环境要求；

h) 包装和标记要求；

i) 标识和可追溯性要求。

4.3.3 产品、部件、原材料编码规定，按产品注册的先后顺序进行编制，具体如下：

xx xx x xx x

 原材料编码：1～9

 半成品、零部件编码：01～99

产品工艺编码：A～Z

产品型号编码：01～99

 产品编码：01～99

4.4 设计和开发的评审：

4.4.1 在设计和开发的适当阶段，依据策划的安排，由设计和研发发项目负责人提出申请，研发部负责人组织相关职能部门的代表，对设计和开发结果进行正式、系统的评审。评价设计和开发结果满足要求的能力，识别存在的问题，提出必要的措施。

4.4.2评审有会议评审和会签评审。会签评审至少要有两个部门的负责人签字才能生效。

4.4.3 项目负责人根据评审情况编制“设计开发评审记录”，记录包含评审的结论、存在的问题和采取的措施，以及措施的执行、跟踪与验证的规定。

4.5 设计和开发的验证：

4.5.1 在设计和开发的适当阶段，依据策划的安排，由设计和开发项目负责人提出申请，技术总监组织质管部、生产部等有关部门对样品或样机进行试验和演示，也可将新设计的结果与

已证实的类似设计进行比较或请有经验、有资格的人员对其进行评审，并形成产品自测报告，

以验证设计输出满足设计输入的程度。需要制作样品进行验证时，填写样品制作单并附上实验报告，实验报告由相关部门按各项要求填写。

4.5.2 整个验证过程要保存记录并根据记录形成“设计开发验证报告”。

4.5.3 当验证发现问题时,应将问题同“设计开发验证报告”按照4.7“设计更改程序”更改。

4.5.4 设计验证结果必须经总经理审批方可执行。

4.5.5 第三方检验是新开发产品验证的法定方式，应由国家药监局和国家质量检验检疫总局认可的医疗器械检验机构进行注册检测，并出具检测报告。经检测符合适用的产品标准后，方可用于临床试验。

 同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。

 使用相同材料生产的同类产品，如果生产工艺和预期用途保持不变，重新注册时，对产品的生物学评价可以不再进行生物相容性试验。

 使用已经过通过生物学评价的原材料生产的同类产品，如果生产工艺和预期用途保持不变，或者没有新增的潜在生物学风险，申请注册时，对产品的生物学评价可以不再进行生物相容性试验。

4.6 设计和开发确认：

4.6.1 为确保产品能够满足规定的使用要求或已知预期用途的要求，依据策划的安排，采用临床试验的方法进行产品确认。临床试验按《医疗器械临床试验的规定》进行。确认必须在成功验证之后，产品注册之前完成，并形成“设计开发确认记录”。 记录包括确认的结论、存在的问题和措施，以及措施的执行与跟踪的安排。

4.6.2 确认的结果和采取的任何必要措施的记录应予以保存。

4.7 设计和开发更改的控制：

4.7.1 项目负责人负责识别设计和开发的更改及更改的评审、验证和确认的需求。凡因产品评审过程中、确认过程中、生产过程中或顾客使用过程中出现的问题或顾客提出更改需要时，由研发部、生产部、市场部填写“设计更改申请表”，对产品更改提出要求。“申请表”交研发部经理审核，经技术总监（特殊情况经总经理）批准后下发执行。

4.7.2 设计更改后要进行重新评审、验证、确认，并由研发部经理组织相关部门评审设计更改对产品的影响，并填写“设计开发更改报告”，“设计开发更改报告”经研发部经理审核交总经理技术总监签批后存档备查。研发部据此填写“设计更改通知书”下发有关部门执行。

4.7.3 更改的评审由研发部经理组织，评审应包括评价更改部分对其他部分或整体功能、性能和结构方面的影响；对已交付产品的影响；评审的结果；存在的问题和措施，以及措施的执行与跟踪安排等。上述内容应在“设计开发更改报告”中记录。

4.7.4不需要实验验证的设计更改可适用简易程序，即将更改内容直接填写在“设计更改通知书”中，经放行人签字即可下发执行”

4.8 设计和开发记录：

 “产品设计和开发任务书”、“设计和开发评审报告”、“设计和开发验证报告”、“产品设计和开发确认报告”、“产品的设计和开发更改评审报告”等有关设计和开发的记录，应按《质量记录控制程序》的规定进行控制。

4.9 设计和开发的风险管理:

在产品设计开发前要对产品在使用过程中可能产生的危害作有效判定，然后进行危害分析。在设计开发过程中依据判定和分析结果对造成风险的因素进行控制，使危害风险控制在可接受的程度。具体参见C-11《风险管理控制程序》 。

**5.0 相关文件和记录**

5.1 相关文件：

G-13-01《产品注册标准》

G-13-02《产品技术图纸》

G-13-03《产品技术报告》

G-13-04《产品安全风险分析报告》

G-13-05《产品使用说明书》

G-13-06《采购要求》

G-13-07《制造过程接受准则》

G-13-08《最终产品接受准则》

G-13-09《包装和标记要求》

G-13-10《标示和可追溯性要求》

G-13-11《生产、检测设备要求》

G-13-12《生产条件要求》

G-13-13《监测环境要求》

G-13-14《临床试验方案》

G-13-15《临床试验细则》

G-13-16《临床试验受试者须知》

G-13-17《临床试验知情者同意书》

G-13-18《临床试验实施者意见书》

G-13-19《临床试验报告》

G-13-20《临床数据统计分析》

5.2 相关记录：

B-13-01 设计开发申请书

B-13-02 设计开发计划书

B-13-03 设计开发任务书

B-13-04 设计开发评审记录

B-13-05 设计开发验证记录

B-13-06 设计开发确认记录

B-13-07 设计开发更改申请表

B-13-08 设计开发更改报告

B-13-09 设计开发更改通知单

B-13-10-01 实验报告

B-13-11-01 产品编码清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设计开发申请书版本号：A0 （文件编号：A-13-01） 编号：

|  |
| --- |
| 项目名称： 项目编号： |
| 项目来源： □ 自主开发 □ 市场需求 □ 其他 |
| 设计申请项目：（如需要，在“□”中打“√”） | 设计要求 | 要求完成时间 |
| * 样机
* 价钱
* 资料
* 相片

□ 其他 |   |  |
| 申请： | 日期： |
| 评 审 |
| 适宜性评审：（评审结果栏：√表示合格；×表示不合格） |
| 序号 | 评审内容 | 负责部门 | 评审结果或说明 | 签 名 |
| 1 | 合同销售数量与市场预销售数量 | 业务部 |  |  |
| 2 | 产品成本预算与售价预算 | 产品研发部 |
| 3 | 产品标准和技术要求 | 产品研发部 |
| 4 | 产品所用材料 | 产品研发部 |
| 5 | 加工工艺 | 产品研发部 |
| 6 | 生产设备和检测设备 | 产品研发部 |
| 7 | 产品对员工的技术要求 | 产品研发部 |
| 8 | 零配件的来源 | 产品研发部 |
| 9 | 其他 | 产品研发部 |
| 结论：* 同意立项
* 不同意立项
 |

产品研发部： 批准：设计开发计划书版本号：A0 （文件编号： A-13-02） 编号**：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | 项目来源 |  |
| 开发周期: | 项目总负责人: |
| 设计人员组成: |
| 设计人员 | 职位 | 设计人员 | 职位 | 设计人员 | 职位 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 资源配置: |
| 阶段划分及主要内容 | 责任部门 | 责任人 | 完成时间 |
| 决策阶段 | 技术报告(可行性分析报告) |  |  |  |
| 风险管理报告 |  |  |  |
| 编制设计任务书(设计输入) |  |  |  |
| 设计任务书的评审 |  |  |  |
| 设计阶段 | 初步技术设计 |  |  |  |
| 初步技术设计评审 |  |  |  |
| 工程图设计 |  |  |  |
| 试制阶段 | 工艺文件、检验文件的编制 |  |  |  |
| 工艺评审 |  |  |  |
| 原材料、设备采购 |  |  |  |
| 样机试制、试验 |  |  |  |
| 认证注册 | 型式检验（设计验证） |  |  |  |
| 临床试验（设计确认） |  |  |  |
| 注册文件编制 |  |  |  |
| 产品注册 |  |  |  |
| 定型投产阶段 | 正式生产前的准备 |  |  |  |
| 转入正式生产 |  |  |  |
|  |

 编制/日期: 审核/日期: 批准/日期: 设计开发任务书版本号：A0 （文件编号：A-13-03） 编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品型号 |  | 产品名称 |  |
| 产品开发起止日期 |  | 项目负责人: | 目标成本: |
| 依据的标准或法律法规（包括名称、编号、版本、章节号等）： |
| 产品预期功能描述： |
| 技术参数、性能和安全描述： |
| 风险管理的输出： |
| 顾客特殊要求：* 无
* 有，具体描述：
 |
| 预期销售数量、价格等： |
| 样品：* 无

□ 有，具体描述： |
| 备注： |
| 会签评审： |
| 部门 | 评审人/日期 | 职位 | 部门 | 评审人 | 职位 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 编制/日期 |  | 审核/日期 |  | 批准/日期 |  |

 |
|  |  |  |  |

设计开发评审记录

版本号：A0 （文件编号：A-13-04） 编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 设计项目： | 申请书编号： |
| 时间 | 评 审 内 容 | 责任部门和人员 | 评审结果 | 备注 |
|  |  |  |  |  |
| 评审结论及发现问题： |
| 编制： 日 期： 核准：  |
|  |
| 不合格改进措施：产品研发部： 日期： 批准：  |

设计开发验证记录

版本号：A0 (文件编号：A-13-05) 编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 验证时间： | 项目编号： |
| 验证部门和人员： |
| 验证项目： |
| 验证方法：□样品验证 □自测报告 □小批量试产 □对照类似的产品进行评价□对发放前的设计阶段文件进行评审 □型式试验□其他 |
| 验证记录：验证结果： □合格 □不合格 |
| 以上记录，可以在相应□内打“√”。 |
| 验证人员： 日期： 核准：  |
|  |
| 不合格改进措施：产品研发部： 日期： 批准：  |

设计开发确认记录

版本号：A0 (文件编号：A-13-06) 编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 确认时间： | 项目编号： |
| 确认人员： |
| 确认项目： |
| 确认方式： □内部确认 □临床验证 □第三方确认 |
| 确认目的： □临床评价 □性能评价 |
| 确认内容：1．□外观： 2．□规格尺寸： 3．□性能（包括安全性）： 4．□包装： 5．□使用要求： 6．□其他：  （确认合格，在□内打“√”，确认不合格，在□内打“×”并说明相应内容） |
| 确认记录： |
| 确认结论： □合格 □不合格确认人员： 日期： 核准：  |
|  |
| 不合格改进措施：产品研发部： 日期： 批准：  |

设计开发更改申请表

版本号：A0 （文件编号：A-13-07） 编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 申请部门： | 申请日期： 年 月 日 |
| 更改原因：□ 性能改良 □ 降低成本 □ 模具设计上需要 □ 铸造上需要□ 加工困难 □ 组织困难 □ 销售上需要 □ 服务困难□ 创新 □ 其他 更改原因详细情况说明（必要时）： |
| 更改内容:： |
| 备注： |

申请人： 审核： 批准：

设计开发更改报告

版本号：A0 （文件编号：A-13-08） 编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 更改申请表编号 |  |
| 更改原因（简述）： |
| 更改内容（简述）： |
| 更改后检验、验证情况（包括物理试验、化学试验、生物试验，填写不下可将附件附后作为支持性证据。三项试验根据具体情况确定做那些项，无试验内容可在此栏填写“无”） |  |
| 更改结果 |  |

更改人： 审核： 批准： 日期：

设计开发更改通知单

版本号：A0 （文件编号： A-13-09） 编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 更改文件号： | 更改文件名： |
| 更改方式：□ 划改 □ 换新 | 更改日期： 年 月 日 |
| 更改结果 |  |
| 通知发往部门 | 部门 | 份数 | 部门 | 份数 |
| 研发部 |  |  |  |
| 生产部 |  |  |  |
| 质管部 |  |  |  |

更改人： 审核： 批准：

实验报告

版本号：A0 文件编号：A-13-10-01 编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 实验项目 |  |
| 实验目的 |  |
| 实验品基本信息 | 名称 |  | 规格 |  |
| 批号 |  | 数量 |  |
| 其它 |  |
| 产品制作工艺及生产记录 |  制作人： 日期： |
| 实验方法 |  |
| 检验记录 |  检验人： 日期： |
| 结论 |  |

制表人： 审核人： 批准人：

日期：