

新产品设计与开发流程

序号	工作项目	说明	形成文件	责任部门	备注
第一阶段 计划和确定项目					
1.1	确定新产品设计/开发来源	销售部根据公司的战略规范或市场分析与调研提出产品开发计划	《新产品开发建议书》		
1.2	可行性分析及产品正式立项	由技术部组织人员进行可行性分析，将分析结果报总经理审核通过后正式立项	《新产品开发可行性评估报告》		
1.3	初步设计开发成本核算	根据相关资料、样品进行初步开发成本分析	《新产品开发成本分析》		
1.4	成立产品开发小组	由技术部经理组织人员成立产品开发小组	《产品开发小组名单及职责》		
1.5	产品设计开发计划	由产品开发小组责任人编制详细的开发计划	《产品开发计划》		
1.6	由产品开发小组进行必要的调研、预测、试验和资料收集	小组成员应收集以下资料： ● 收集产品图和样品 ● 确定并理解顾客呼声/要求 ● 相关标准	产品图清单/样品清单		

		● APQP 小组经验等			
1.7	编制设计任务书	编制《设计任务书》(含设计目标/可靠性目标或质量目标)	《产品设计任务书》		
1.8	风险分析	根据《风险分析控制程序》的要求进行风险分析	风险分析相关资料		
1.9	设计输入评审 组织设计	输入评审 《设计输入评审报告》			
1.10	第一阶段总结和 管理者支持	开发小组进行第一阶段总结与述职，管理者给予资源支持	《第一阶段总结报告》		
第二阶段 产品设计与开发					
2.1	初步设计	对产品进行初步设计：总体方案设计/研究试验/绘制总图 (草图) /	方案设计说明书 研究试验大纲 研究试验报告		
2.2	技术设计	正式展开技术设计，首先初步完成产品总体结构设计 (包括产品外型及内部结构)，包括绘制初步结构图、自制零件图、电路原理图等，找出关键技术的解决办法；	研究试验大纲/研究试验报告/计算书/技术经济分析报告/技术设计说明书		
2.3	技术设计评审 应对关键	设计进行评审 技术设计评审报告			

序号	工作项目	说明	形成文件	责任部门	备注
2.4	图样设计	正式设计、绘制全部零部件图样及编制设计文件	《试制图样》		
2.5	图样评审下发	组织相关人员对设计图纸进行评审；	《图纸会审纪录》		
2.6	编写样件制造工艺	由设计人员根据相关资料编制样件制造工艺，也可以采取在图样上标注工艺要求的简单处理；	《样件制造工艺》或《试制图样》		
2.7	编写产品标准（初步）与样件试验计划	根据标准编写产品标准（初步）与样件试验计划（包括可靠性、耐久性、安全性等全性能试验计划）	《产品标准（初步）》 《样件试验计划》		
2.8	编制新设备、设施和工装要求	监控新设备/工装/模具及时到货和可用	《新设备、设施和工装要求表》		
2.9	编制检具、量具和试验设备要求	监视检测设备及时到货和可用，保证试生产前完工	检具、量具和试验设备要求表		
2.10	编制正式材料清单（BOM）	编制包括自制件、外协件、外购件、标准件的完整的材料清单	《材料明细表》		
2.11	编制样件制造计划	由生产部根据进度计划编制样件制造计划，确保样件	《样件制造计划》		

		按时完成；			
2.12	产品设计评审	产品设计评审可根据项目复杂程度，确定评审次数和时机（常规评审点如：方案评审、系统结构（造型）评审等）--评审通过可发试制文件	《产品设计评审纪录》		
2.13	样件试制准备	由生产部、技术部负责样件制造的准备工作；			
2.14	样件制造	由生产部组织进行样件制造与装配，设计人员负责现场指导；			
2.15	样件评审	在样品装配完毕后，对样品的可制造性 / 装配工艺性 / 可维修性 / 可检测性 / 预期可靠性分析等方面进行评审，评审结果记录于 " 样件评审报告 " 中	《样件评审报告》		
2.16	产品设计验证	根据《样件试验计划》对样件（包括零部件）进行全尺寸、全性能检验，确保设计输出满足设计输入要求；	检验报告		

序号	工作项目	说明	形成文件	责任部门	备注
2.17	产品设计确认	设计确认主要包括图纸确认和样件确认： ● 图纸确认包括相关的文件和资料； ● 样件确认包括总成功能和性能试验以及环境、安全试验和其他试验等，样件确认可采用以下一种或几种方式进行： 1. 委托国家或行业产品质量监督检测机构进行型式试验； 2. 必要时应进行临床试验； 3. 公司内部组织确认； 设计确认后，应提出确认报告 / 记录设计失效的各种情况、以及相应的整改措施，必要时进行再确认，确认结论必须明确回答是否满足设计任务书和顾	图纸确认内容： ● 图纸； ● 样件制造工艺； ● 材料清单； ● 产品标准（初步） ● 样件试验计划； ● 新设备、设施和工装要求 ● 检具、量具和试验设备要求 样件确认形成文件： ● 《型式试验报告》 ● 《临床试验报告》 ● 《产品设计确认报告》		

		客的要求；			
2.18	图样和规范的更改与受控	根据样品设计验证和确认的结果，如需对图样及工艺文件进行更改，按《设计更改管理规定》进行，最终形成	《设计更改申请单》		
2.19	产品设计输出的评审	应召集产品开发小组成员对产品的设计输出对照产品的的设计输入要求进行验证、确认和评审；	《产品设计输出的评审表》		
2.20	第二阶段总结和管理者支持		第二阶段总结报告		
第三阶段 过程设计与开发					
3.1	制定包装标准与包装规范	根据标准的包装要求制订《产品包装规范》/包装应保证产品在使用时的完整性。	《包装规范》		
3.2	编制试生产过程流程图	《过程流程图》			
3.3	编制材料消耗定额	《材料消耗定额》			
3.4	编制试生产制造工艺	机械加工件使用工艺卡的形式其他过程使用控制计划型式进行制造工艺编制；	《工艺卡》 《控制计划》		

序号	工作项目	说明	形成文件	责任部门	备注
3.5	编制过程制导书		生产作业指导书 检验作业指导书 包装作业指导书 返工作业指导书		
3.6	过程设计与开发输出评审	项目组长在新产品试生产作业之前及过程中，应召集项目组成员将制造过程设计输出，对照制造过程设计输入要求进行评审。当验证和确认及其评审结果不满足制造过程设计输入要求时，应对制造过程重新设计和修改等并重新进行评审。	《过程设计与开发输出评审表》		
3.7	第三阶段总结和管理者支持	项目组长针对本阶段的工作执行情况进行小结，并将其工作的执行情况和所需解决的未决议题报告给管理者代表或总经理知悉。同时要求管理者在“管理者支持表”中对本阶段的实施和执行情况进行总结，以获得	第三阶段总结报告		

		管理者的支持，并协助解决任何未决事项和议题。			
第四阶段 产品和过程确认					
4.1	编制小批试制计划 并进行生产准备	生产线建立/员工培训 小批试制通知单			
4.2	小批试制 由生产部组织	小批量试制 过程质量纪录			
4.3	检验分析（相当于 SPC/MSN 分析）	进行过程检验及产品试验 进行分析与跟踪，评价产品 检验标准的是否满足要求；	《产品检验体系评价 报告》		
4.4	样件确认（包括全 尺寸、全性能的试 验以及包装评价）	对样件进行完整的试验（包 括全尺寸、全性能的试验以 及包装评价）	型式试验报告 其他检验报告 包装评价报告		
4.5	确认产品标准（正 式）	对产品检验标准进行修订 与确认；	《产品标准》		
4.6	确认过程流程图	对过程流程图进行修订与 确认；	《过程流程图》		
4.7	编制生产控制工艺	对生产制造工艺进行修订 与确认；	《工艺卡》 《控制计划》		
4.8	配套体系确认	编制完善的合格供方名单	《合格供方名单》		
4.9	成本核算	由财务部负责进行产品详 细的成本核算，确定产品价 格与目标成本；			

序号	工作项目	说明	形成文件	责任部门	备注
4.10	产品/过程确认总结和认定	对产品/过程确认总结和认定			
4.11	资料移交	将产品/过程设计开发的资料进行整理、受控、移交，保留一整套完善的文档；	整套完善的文档		
4.12	项目总结与管理者支持	项目总结报告			
第五阶段 反馈、评定和纠正措施					
5.3	定型生产（组织和监控生产、交付和服务）		检验报告、过程参数记录表、交付监控表、顾客满意度调查表、服务总结报告等		
5.4	过程反馈、评定、纠正和改进		纠正与预防措施、持续改进报告		



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE