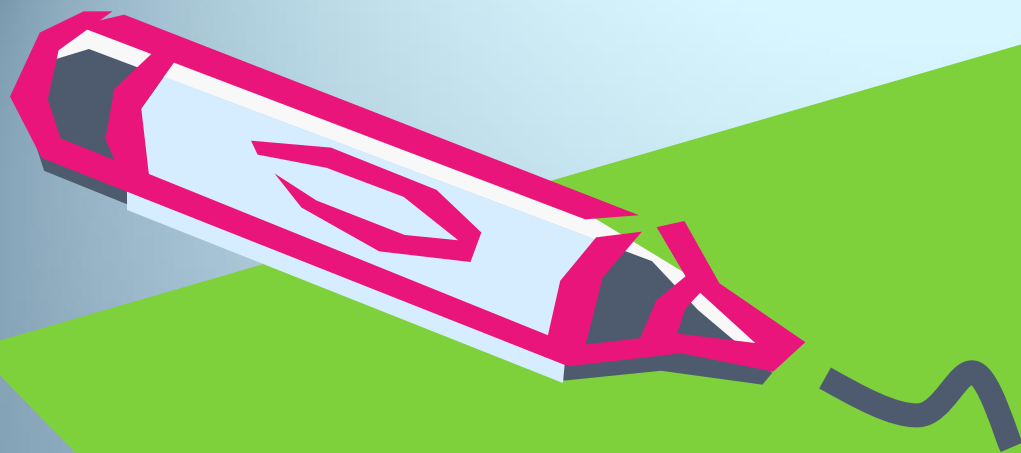




设计开发培训

培训部门：质量管理部

培训时间：2016年3月10日



设计开发培训



培训依据：

《医疗器械生产质量管理规范第64号公告》；

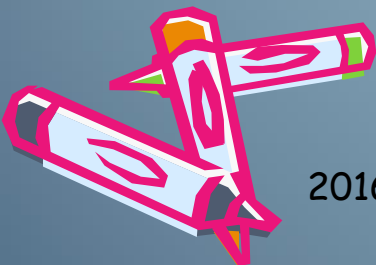
《YY/T 0287-2003医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》；

《YY / T0664-2008医疗器械软件生存周期过程》；

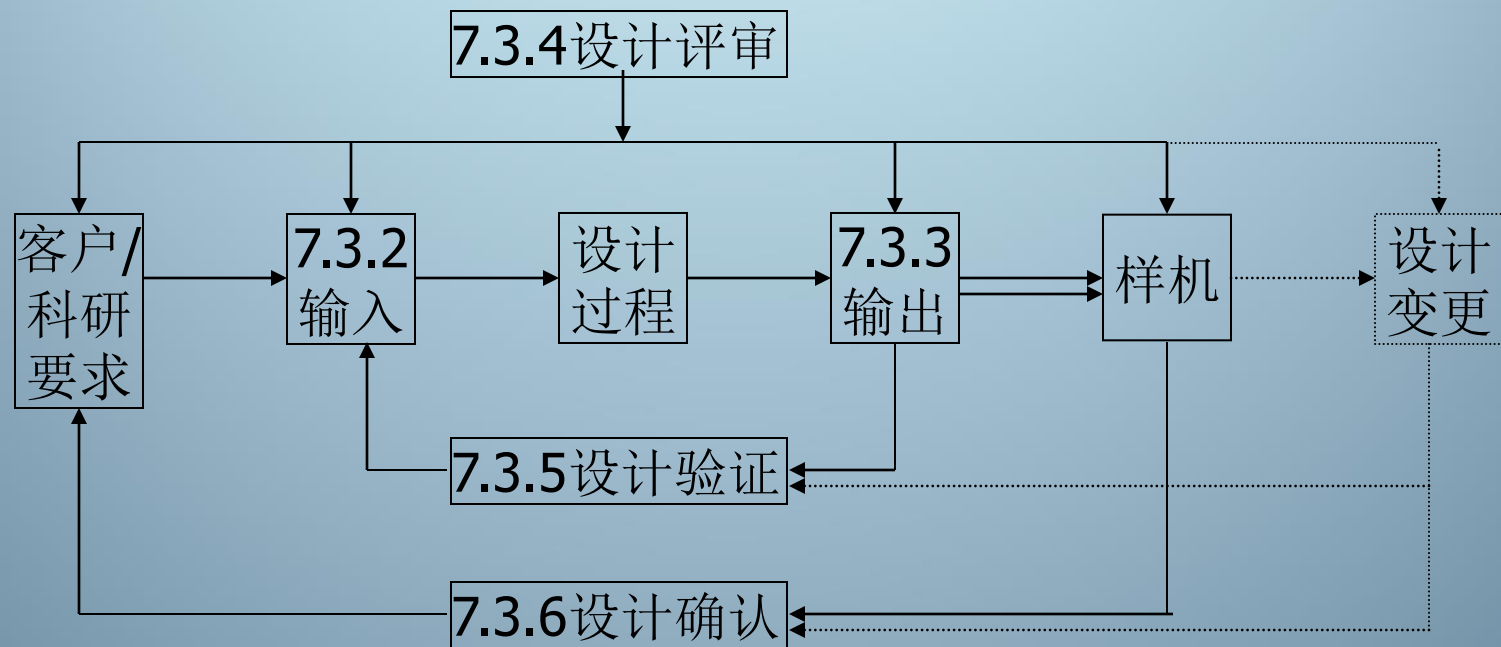
《YY/T 0316-2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》；

注：根据产品的类型不同所涉及的技术行业标准不同如电器方面

《GB 9706.1-2007医用电器设备 第1部分：安全通用要求》、《YY 0505-2012医用电器设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求与试验》等。

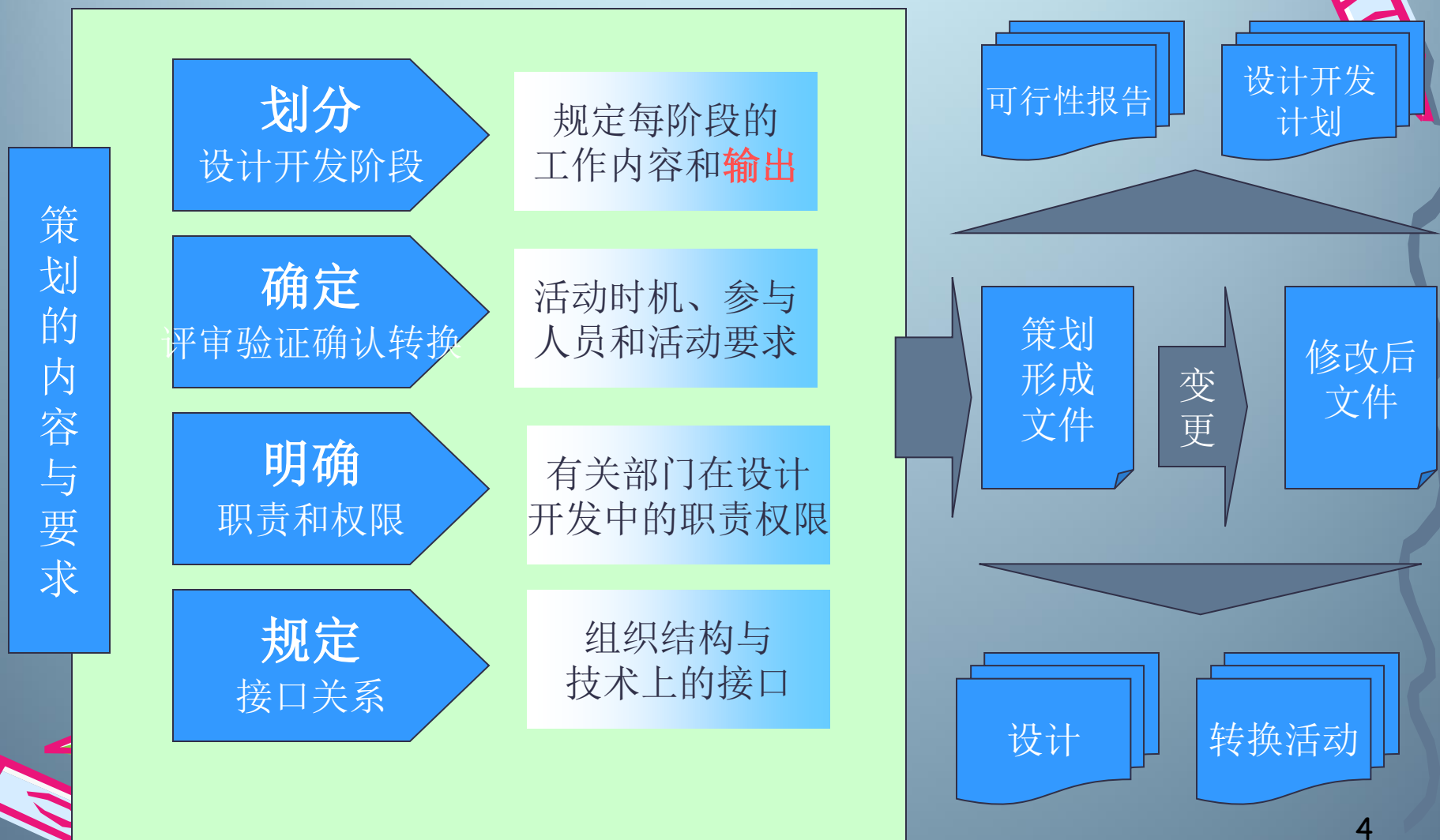


设计和开发之关系图



7.3.1 设计/开发策划

设计开发的策划



设计和开发术语解释



输入：应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求；

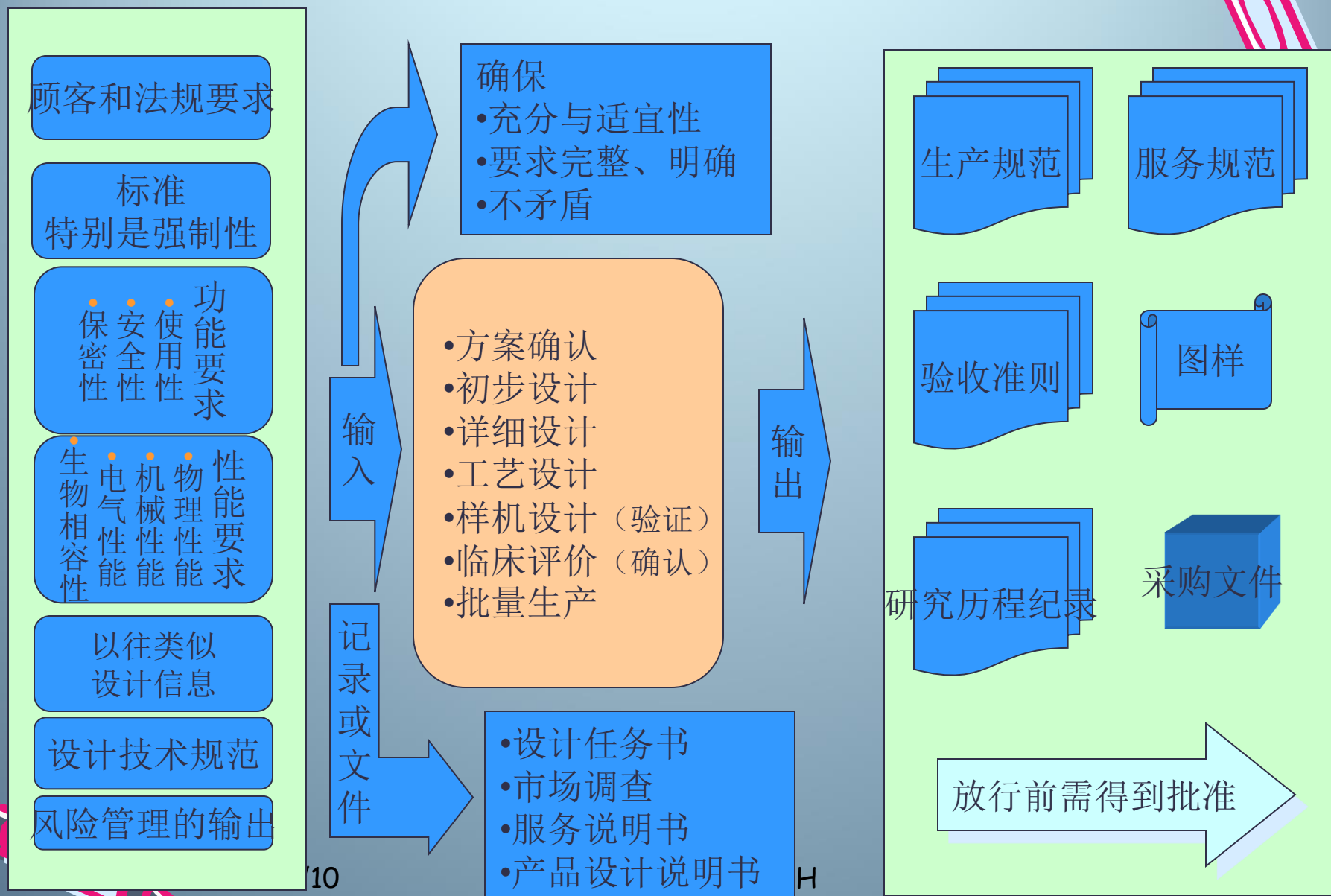
输出：应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。

例如：

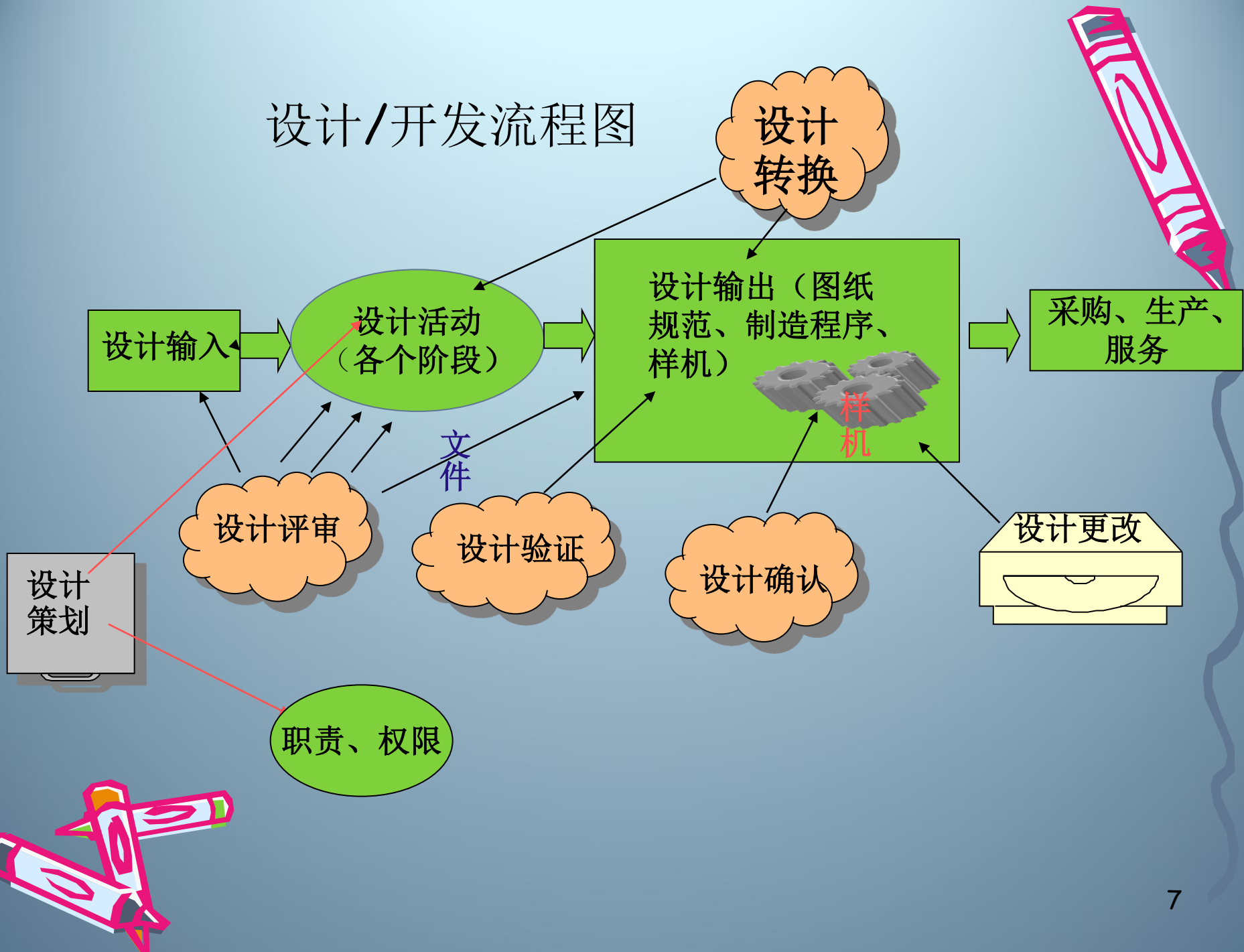
1. 采购信息，如原材料、组件和部件技术要求；
2. 生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；
3. 产品技术要求；
4. 产品检验程序；
5. 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；
6. 标识和可追溯性要求；
7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床试验报告（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；
8. 样机或样品；
9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求、供应商的质量体系状况等。



设计和开发的输入和输出



设计/开发流程图



设计开发评审

策划时作出安排(一般是对输入和设计过程)

评审点选择	评审方式	评审人员	评审准备	评审要求	评审内容	评审结果	意见处理
-------	------	------	------	------	------	------	------

改进设计

新设计

设计更改

评审

评价结果

满足要求的
能力

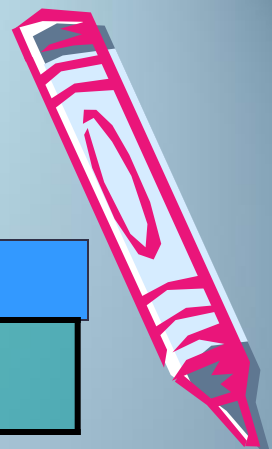
适宜性
充分性
有效性

识别不足

解决问题的
措施

保持记录

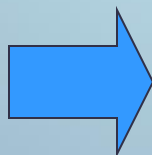
设计和开发验证



策划时作出安排(一般是对输出)

验证点	验证内容	验证方式
-----	------	------

设计
输入



验证



设计
输出

几种验证方式

- ❖ 变换方法计算
- ❖ 与已证实的类似设计比较
- ❖ 试验和演示
- ❖ 样机检测.

输出是否满足
输入要求?

不足部分

采取有效
措施解决

验证结果

保持记录

设计和开发确认

设计开发完成后，正式生产/服务正式提供前，策划时作出安排

确认点	确认内容	确认条件	确认方式
-----	------	------	------

规定的
使用要求
已知的
预期用途

确认

设计
开发的
产品

样机试用或
临床评价

产品是否满足
使用要求？

不足部分

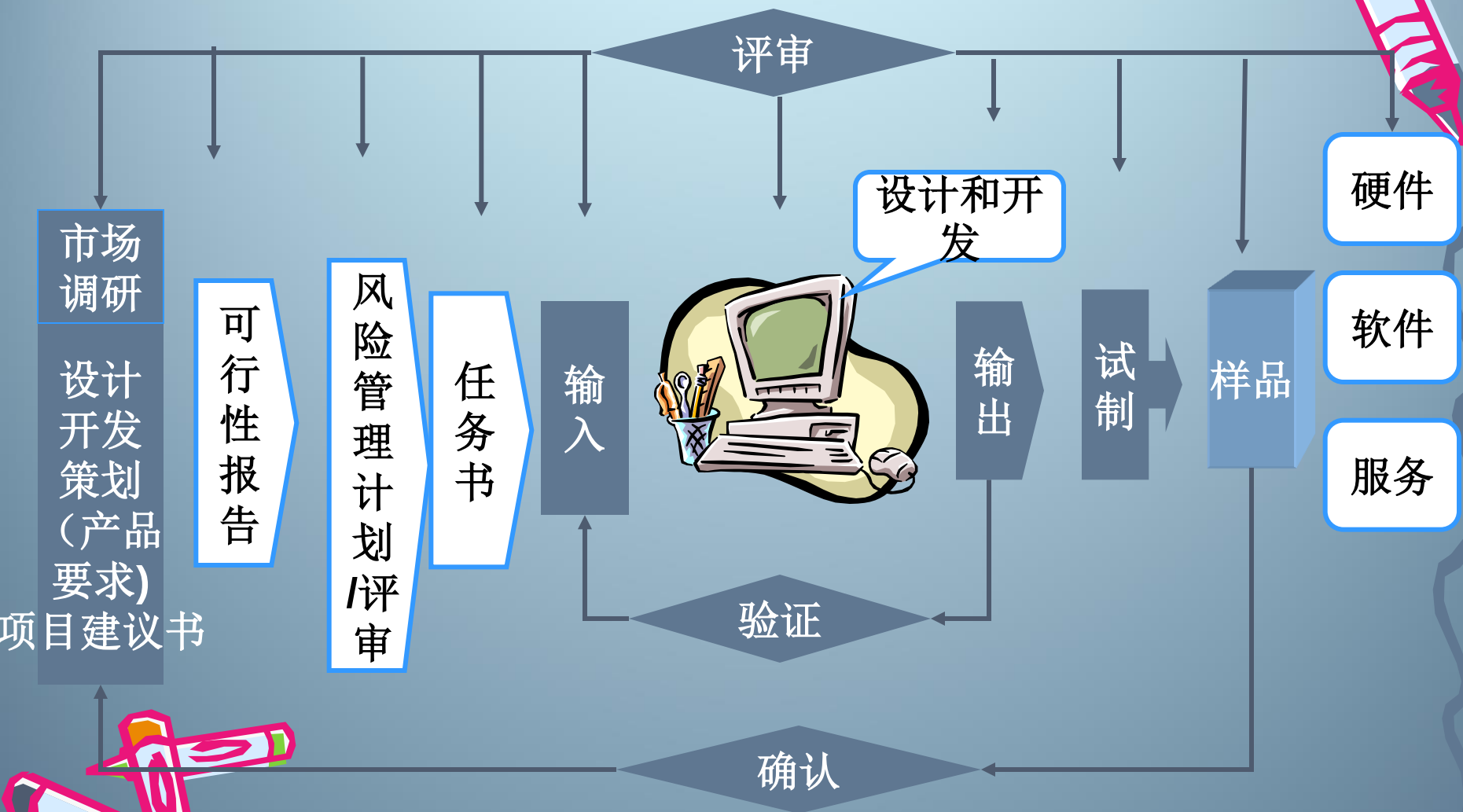
采取有效
措施解决

确认结果

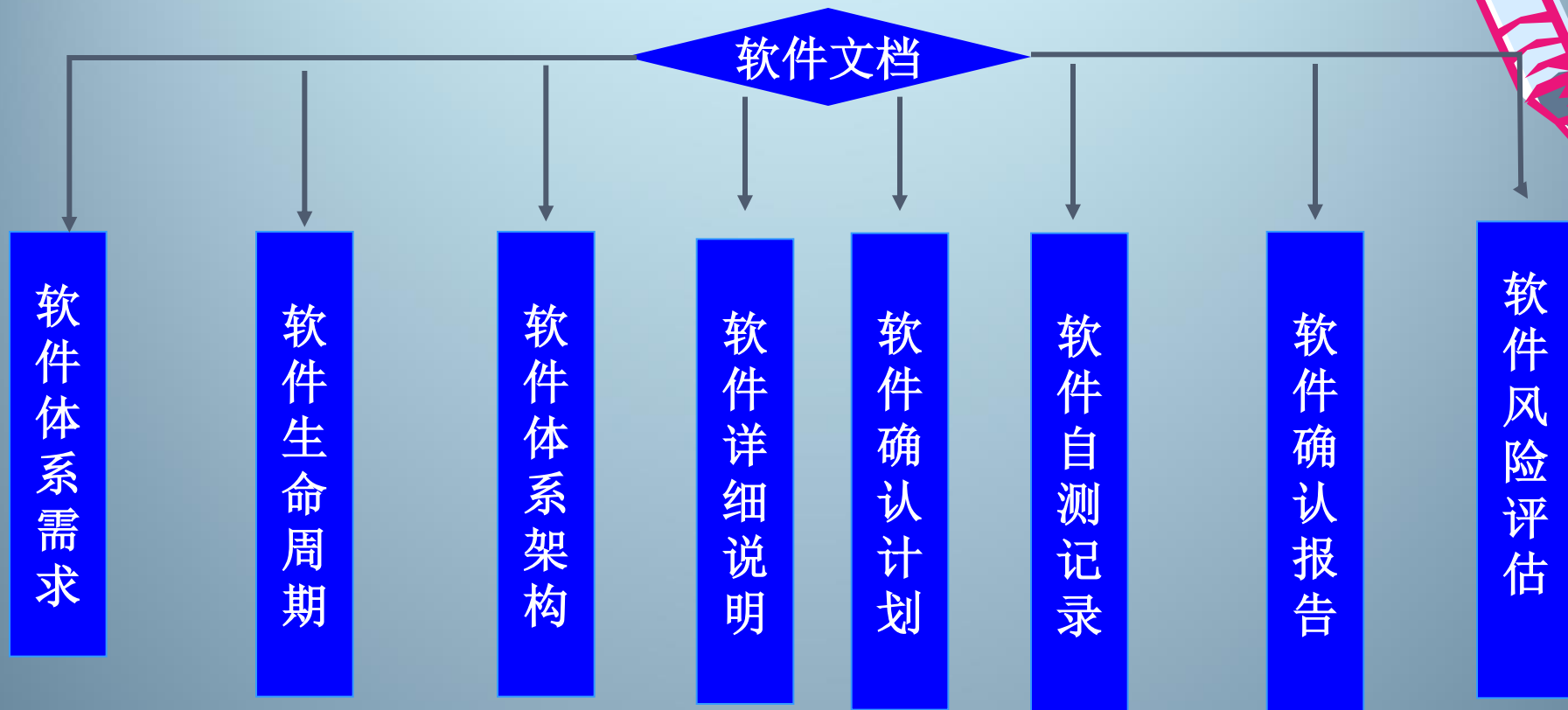
保持记录

2016/3/10

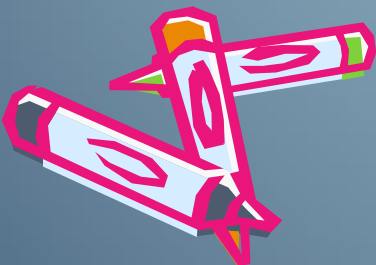
设计开发过程控制图



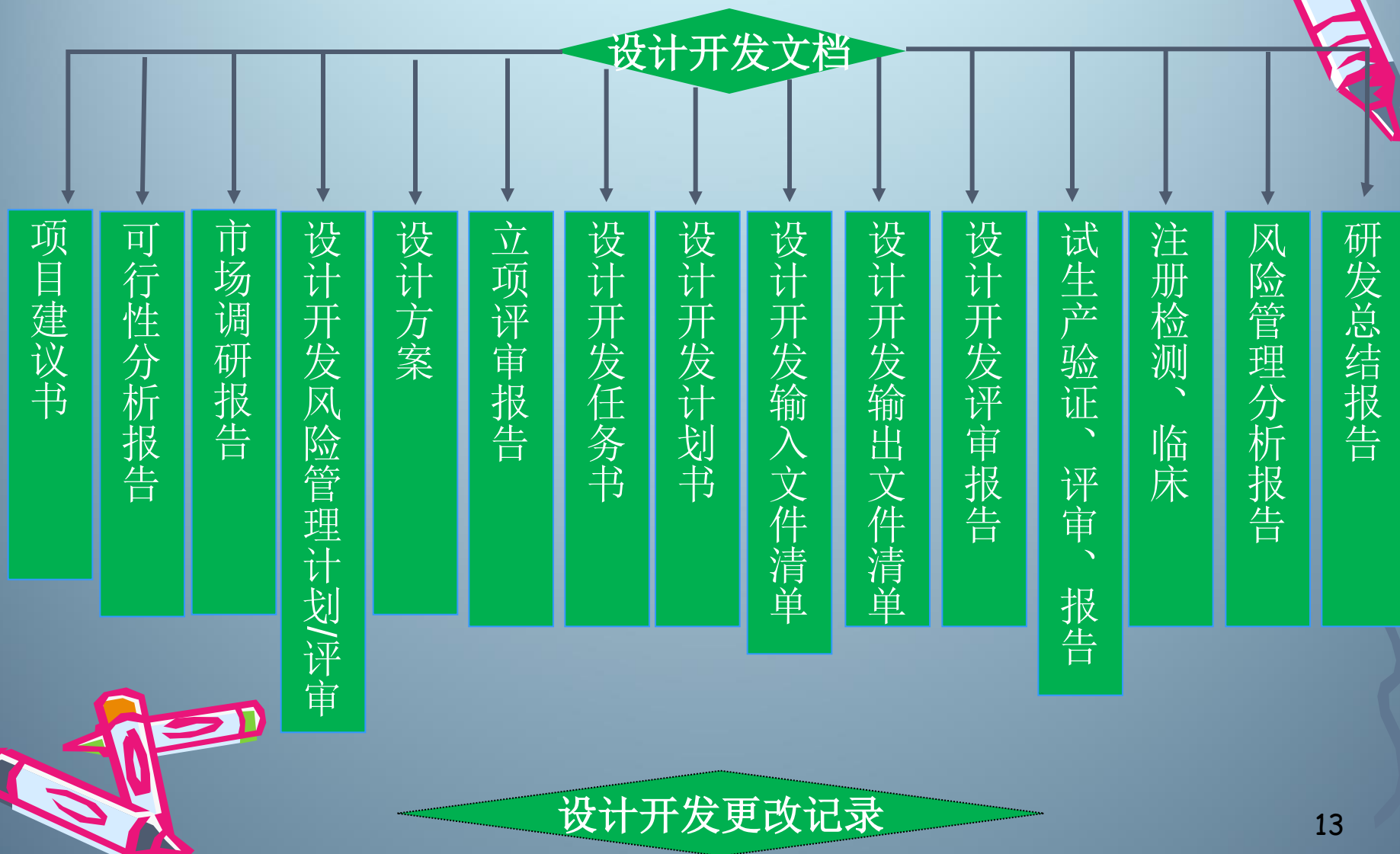
软件开发文档



软件更改记录



设计开发文档



评审、验证、确认的区别

	评审	验证	确认
目的	评价主体满足要求的能力	证实输出满足输入要求	确认产品满足使用要求
对象	各阶段的结果	输出文件、方法或样品等	通常是最终产品（样品、图纸）
参与人员	相关部门人员、专家	设计开发部门主导	使用者代表或权威专家
时机	适当阶段：输入、最终输出必须评审	输出形成时	一般在批量生产前，也可分阶段
方法	综合、系统的评价	变换方法计算与类似设计比较 对文件评审	新产品确认签字

设计开发更改的控制



评审后

验证后

确认后

更改

- 根据更改范围的大小、重要性决定是否评审、验证、确认
- 评价更改后对产品部分或整体功能、性能、结构等方面的影响
- 评价对已交付产品的影响
- 确定更改的适宜性

批准

更改及措施的记录应保持



7.3.1 设计和开发转换



- 转化活动：在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

Thank you ! !



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