记录编号：2014-02-16-06

 版本：0

**设计开发计划**

**生产计划—附件6**

项目名称： \_\_ \_\_

项目编号：\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

文件起草人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_2014-06-18 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

修订号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_0\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**本计划为整个生产过程（从开始到成品，包括灭菌）提供了输入。**

**新产品设计是否适合于当前爱德万思德生产过程和能力？如果不适合，需要开发或要求什么新的生产能力？**

**确定在哪些设备上进行新产品的加工。这一项目需要从公司一个工厂到另一个工厂的转移吗？描述这一转移的过程。**

**确定新产品的工艺流程。**

新产品的工艺流程如下：

**描述新的或改进的计划和工艺。**

。

**新产品的材料对爱德万思而言是新材料吗？如果是，描述新材料，并咨询研究部门。**

**新产品加工过程中有任何新的加工材料吗?如果有，描述新材料，并咨询质量和研究部门。**

**生产材料、工装夹具、防护罩等含有邻苯二甲酸盐或双酚A吗？咨询材料研究部门确定所用的材料中不含上述物质及其它命令禁止的物质。**

无邻苯二甲酸盐或双酚A等有害物质。

**确定可能影响设计的与生产相关的安全性和可靠性要求，例如可清洗性。**

产品的清洗利用超声清洗机，较为容易去除污物。

**描述配件和原材料的利用率。**

**制订使新产品对生产计划影响最小化的计划。**

新产品为公司主要开发计划，无其它生产计划影响。

**描述直接影响生产进程的关键任务。**

**列出所有的供应局限。列出应对供应局限的计划。**

**确定所需的设备和确认要求。**

环氧乙烷灭菌确认、包装确认等。

**确定工装、工具和护罩的要求。**

。

**确定操作培训要求。**

。

**描述新的或修订文件的要求。**

**列出所有工艺确认的要求。**

**列出现有相似产品所有已知的由于加工缺陷导致的不良事件。**

无。

**制订生产风险管理的计划。**

**描述可能影响项目的经济/成本问题。**

无。

**在产品出厂前灭菌吗？如果灭菌，列出使用的灭菌过程。**

产品使用环氧乙烷EO灭菌。

**列出所有灭菌确认的要求。**

需有灭菌确认报告。

**描述支持新产品设计开发计划的所有假设。列出所有应急计划。**

无。

**列出新产品灭菌所适用的指导性文件和标准。**

