记录编号：2014-02-16-07

版本：0

**设计开发计划**

**质量计划—附件7**

项目名称： \_\_\_ \_\_

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

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

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**列出所有新产品检验的现有方法或新方法**。

确认法、工艺验证法、目测法、计算比对法和数据测量法；所用测量及监视装置包括：光学显微镜、超微量分析天平、游标卡尺、深度尺、专用量规、样件、多功能影像测量仪。

**描述检验要求和取样率的计划。**

依据新产品图纸、质量特性文件。执行现行《检验规程》跟踪首检，改动特征执行改进文件要求；出具检测报告；试制样件成本100%检验；小批试产20件（含）一下成本100%检验，20件以上成本80%检验。

**列出所有新产品检验将要使用的现有的或新的检测方法。**

原材料由（）和（ ）检测；第三方验证由（ ）检测；材料入库验收、加过过程检验及成品验收由（公司—质量检验部）检测。

**描述如何进行检验过程的确认。**

1、确定检验内容；2、确定检验依据；3、检验方实施并提供报告；4、委托具有相应资质的第三方检测；5、验证检验方检测结论；6、编织检验过程确认报告；7、定期进行检验过程再确认；8、送检时核对：检测方、检测内容、标准要求、检测结果；9、出具检验报告。

**列出新产品检验所需的所有新的或专用设备。列出检验所需的特殊个人技能以及特殊培训要求。**

所需专用设备：超微量分析专用天平、多功能影像测量仪。所需特殊个人技能：特殊操作。 培训：检验员岗位知识及各种量具使用，医疗器械质量管理体系知识。

**描述新文件或修订文件的要求。**

根据研发文件，修订《检验规程》，确定检测方法、检测设备。

**描述所有可能影响新产品设计开发计划的假设，限制或风险。并列出应急计划。**

。

**列出所有已知的适用的指导性文件或标准。**

GB 19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装

《医疗器械生产质量管理规范》

。

