|  |
| --- |
| **设 计 转 换 方 案**  **(*具体格式可根据实际情况进行修改*)** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 实验单位名称 | |  | | | | |
| 设计转换目的  确保设计和开发在转化为最终产品规范前得到验证以适于产品的生产，试生产能力符合产品的要求。 | | | | | | |
| 设计转换时机  在产品规范和程序得到批准后，在产品正式交付前（用于临床试验或用户交付）应实施设计转换 | | | | | | |
| 职责和权限   |  |  | | --- | --- | | **部门** | **职责** | | 研发部 | 1、负责制定设计转换方案，整理该产品的所有技术文档；  2、负责设计转换过程所需的验证和确认  3、负责相关人员的培训及考核 | | 采购部 | 负责按照采购相关采购规定要求的外购部件/材料 | | 生产部 | 负责按照生产相关文件对产品进行生产 | | 质量管理部 | 负责采购、生产过程、成品的检验和实验 | | | | | | | |
| 设计转换过程   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **任务名称** | **开始时间** | **完成时间** | **任务周期** | **输出** | | 输出技术文件 |  |  |  |  | | 工艺验证（包含关键工序验证） |  |  |  |  | | 性能验证 |  |  |  |  | | 特殊工序（适用时） |  |  |  |  | | 人员培训 |  |  |  |  | | 试生产 |  |  |  |  | | | | | | | |
| 编制人 |  | | 审核人 |  | 批准人 |  |