

## 1 目的

对设计和开发的全过程进行控制，确保产品能满足顾客的需求和期望及有关法律、法规要求。

## 2 适用范围

适用于本公司新产品的设计、开发全过程，包括引进产品的转化、定型产品及生产过程的技术改进等。

## 3 职责

3.1 生产技术部负责设计、开发全过程的组织、协调、实施工作，进行设计和开发的策划、确定设计、开发的组织和技术的接口、输入、输出、验证、评审，设计和开发的更改和确认等。

3.2 管理者代表负责审核项目建议书、下达设计和开发任务书，负责批准设计开发方案、设计开发计划书、设计开发评审、设计开发验证报告。

3.3 总经理负责批准项目建议书、设计和开发确认。

3.4 采购部负责所需物料的采购。

3.5 销售部负责根据市场调研或分析，提供市场信息及新产品动向。

3.6 质量部负责组织临床试验，质量部负责新产品的检验和试验。

3.7 生产技术部负责新产品的加工试制和生产。

## 4 程序概要

### 4.1 设计和开发的策划

4.1.1 产品设计和开发项目主要来源于下列三个方面：

- a) 与顾客签订的一类特殊合同/订单；
- b) 市场调研的结果；
- c) 改进的需要（产品改型或升级换代）；

生产技术部根据以上需求编制《项目建议书》，经管理者代表审核，总经理批准后，再由管理者代表下达《设计和开发任务书》交由生产技术部实施。

4.1.2 生产技术部经理负责进行设计和开发的策划，组织编制相应的《设计和开发计划书》，明确以下内容：

- a) 设计输入、输出、评审、验证、确认、设计转换活动等各阶段的划分和主要工作内容；
- b) 各阶段人员职责和分工、责任人、进度要求和配合单位（各部门接口）；
- c) 需要增加或调整的资源（如新增或调配的仪器、设备、人员等）；
- d) 对进行风险分析必要性作出评价。

随着设计和开发的进展，适当时，《设计和开发计划书》应及时修改，重新审批、发放。

4.1.3 生产技术部经理负责明确不同设计人员之间的接口，信息联络以《信息联络单》的形式进行，设计组内的联络单发出前由负责人审批，设计组间的联络单发出前由生产技术部经理审批。

### 4.2 设计和开发输入

4.2.1 生产技术部经理组织编写《设计和开发输入清单》，确定与产品要求有关的输入，应包括：

- a) 产品名称（型号规格）、功能描述、主要技术参数和性能指标及安全要求；
- b) 适用的相关标准、法律法规、顾客的特殊要求以及社会的需求；
- c) 适用时，应包括以前类似设计的有关信息（包括公司内、外的设计要求）；
- d) 设计和开发所必须的其他要求，如防护、环境等方面的要求；

e) 风险管理的输出。

4.2.2 生产技术部经理组织有关人员，对《设计和开发输入清单》中要求的适宜性与充分性进行评审，对其中不完善、含糊或矛盾的要求作出澄清和解决，并得到管理者代表的批准。

### 4.3 设计和开发输出

4.3.1 各设计人员根据“设计和开发计划书”和“设计和开发输入清单”的要求进行设计活动，编制相应的设计和开发输出文件，设计和开发输出文件应能够针对设计和开发的输入进行验证的形式来表达，其在放行前应组织评审并得到管理者代表的批准。设计和开发输出文件应包括：

- a) 应确认满足设计和开发输入的要求；
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息（如临时采购物资要求单、产品图样、产品的包装图样、产品使用说明书、服务的有关信息等）；
- c) 包含或引用产品接收准则（如检验标准、检验规程等）；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必须的产品特性（如公司标准、产品风险分析报告等）。

#### 4.4 设计和开发评审

4.4.1 设计输出文件完成后，由生产技术部组织与设计 and 开发阶段有关的所有职能部门的代表（法规要求时，包括其他专家），对设计和开发的结果满足质量要求（设计输入文件的预期目的）的能力进行评审，对设计和开发进行正式的、综合的、系统的检查，以发现和协调解决设计和开发中的缺陷和不足（包括技术和行政上的问题）。

4.4.2 生产技术部根据评审的内容和结果整理出《设计和开发评审报告》，作出评审结论，经总经理批示后，发放到相关职能部门或人员，采取相应的纠正或改进措施，生产经理负责跟踪记录措施的执行情况。

#### 4.5 设计和开发验证

4.5.1 设计评审通过后，质量部协助生产技术部进行设计和开发验证工作，生产技术部综合各项验证数据，整理出《设计和开发验证报告》，确保“设计输入清单”中每一项技术参数或性能都有相应的验证记录。对于设计过程中发现的问题，由生产技术部采取相应的纠正或改进措施，并跟踪记录。

#### 4.6 设计和开发确认

4.6.1 为确保设计和开发出的产品能够满足规定的使用要求或已知预期用途的要求，公司在产品交付之前，由生产技术部组织对设计和开发进行确认：

- a) 质量部应组织进行使用性能试验，出具《使用性能试验报告》；
- b) 国家或地区有关法规要求时，质量部应组织临床试验或性能评价，临床试验时应满足《医疗器械临床试验管理办法》，由有关单位出具《临床试验报告》；

#### 4.7 设计和开发转换

4.7.1 生产部将设计和开发输出向制造转换的程序形成文件。程序应确保设计和开发输出在成为最终生产规范前经验证适合于制造并确保生产能力能满足产品要求。

#### 4.8 设计和开发更改的控制

4.8.1 生产技术部应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前应得到管理者代表的批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

4.8.2 当选用的材料、零件或产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动将带来的风险，采取措施最大限度避免风险，同时应当符合相关法规的要求。

4.8.3 设计和开发更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持。

#### 4.9 设计和开发文档

4.9.1 生产技术部应保持设计和开发全过程所要求的记录，记录保存期限为长期，设计和开发的控制具体执行《设计和开发控制程序》。

### 5 相关/支持性文件

#### 5.1 《设计和开发控

