软件开发控制程序

1目的

对设计和开发的全过程进行控制,确保产品满足顾客及法律、法规要求.

2范围

适用于本公司产品设计开发活动全过程的控制.

3职责

3.1销售部负责组织市场调研,提供新产品开发的市场反馈信息.

3.2生产部负责新产品加工制造和生产.

3.3技术部负责产品设计开发的策划和实施.

3.4质管部负责新产品的性能检验.

4内容

4.1设计和开发的策划

4.1.1销售部根据市场调研或合同评审结果,提出新产品的开发建议,编写设计和开发任务书.

4.1.2技术部负责人根据设计和开发任务书组织有关人员进行评审,确定项目负责人,将设计开发策划的输出转化为设计和开发计划书.计划书内容包括：

设计开发的输入、输出、评审、验证、确认等各阶段的划分和主要工作内容；

各阶段人员职责和权限、进度要求和配合部门；

资源配置要求,如人员、信息、设备、资金保证等及其他相关内容.

4.1.3设计开发计划书由总经理批准,设计和开发计划书将随着设计开发的进展,在适当时予以修改,应执行文件控制程序的有关规定.

4.1.4组织和技术接口

产品设计和开发项目负责人应对参与设计和开发的各部门之间的接口进行管理,以确保沟通有效,职责明确.

组织接口：明确划分有关人员的职责；

技术接口：对影响设计和开发质量的信息传递,应填写信息联络单以确保有效的沟通；

销售部负责与顾客的联系及信息传递.

4.2设计和开发的输入

4.2.1设计开发输入应包括以下内容：

产品主要功能、性能和结构要求.这些要求主要来自顾客或市场的需求与期望；

适用的法律、法规要求,对国家强制性标准一定要满足；

以前类似设计提供的适用信息；

对确定产品的安全性和适用性至关重要的特性要求,如安全、经济性方面的要求等.

风险管理计划.

4.2.2设计和开发的输入应形成文件,填写设计和开发输入清单,附有各类相应的资料.

4.2.3由技术部组织对设计和开发输入内容进行评审,确保输入的充分和适宜的.

4.3设计和开发的输出

4.3.1设计开发人员根据设计开发任务书、方案及计划等开展设计和开发工作,并编制相应的设计开发输出文件.

4.3.2设计和开发输出文件应以能针对设计和开发输入进行验证的形式来表达,以便于证明满足输入要求,为生产运作提供适当的信息.设计开发输出文件因产品不同而不同,包括：

指导生产、包装等活动的图样和文件：如全部产品图样、工艺文件及包装设计等；

包含或引用验收准则；

外购件或外协件清单及采购物资分类明细表；

产品技术规范或产品注册标准；

风险管理报告；

产品使用说明书.

4.3.3根据产品特点规定对安全和正常使用至关重要的产品特性,包括安装、使用、搬运、 维护及处置的要求.

4.3.4由项目负责人组织有关人员对输出文件进行审核,并填写设计和开发输出清单.输出文件由技术部负责人批准后发放.

4.3.5技术部负责人保持设计输出的所有相关文件和记录,包括制造程序、图纸等.

4.4设计和开发的评审

下列各阶段应进行评审,所有的设计评审应填写设计和开发评审记录以记录评审结果.

4.4.1设计开发策划的评审

由技术部组织供应部、生产部、质管部和销售部进行评审.

4.4.2设计开发输入的评审

技术部组织对所有输入进行评审,以确定其是否适宜.评审时对产品技术要求、功能和法规等逐项分析,对其中不完善的,含糊或矛盾的要求做出澄清和解决；对顾客提出的不合规范的要求,由销售人员与顾客一起讨论,以确定输入要求.设计开发输入评审应考虑到最终生产和可能的合格评定要求,以使设计转换过程能顺利进行,经评审的记录包括以下内容：

产品的预期使用用途,使用说明,性能和功效的声明,性能要求；

使用者和患者的要求,人机工程因素,安全性和可靠性,毒性和生物相容性,电磁兼容性；

极限和公差,监视和测量仪器；

风险分析和建议采取的风险管理或降低风险的方法,产品的记录及以前产品的抱怨和故障；

其他历史资料和以前类似设计开发的信息,与附属或辅助器械的兼容性,包装和标记,潜在市场；

法律法规要求,强制性标准和非强制性标准,推荐利用的制造方法和材料；

国内外同类产品的对比,产品的寿命期、需要的服务.

4.4.3设计输出的评审

所有设计输出文件发放前必须进行评审,设计输出评审是为了确认输出是否满足设计输入的要求,包括：

设计方案评审 由技术部组织有关部门或专家进行评审,设计方案应包括软件设计方案,评审中提出需要改进的意见；

产品标准评审 技术部负责组织评审,审查产品标准是否满足法律法规和顾客要求,评审完成后报省食品药品监督管理局进行评审；

技术设计评审 由项目负责人组织有关人员进行评审；

工艺设计评审 由项目负责人组织生产部等有关人员,对工艺路线、工艺文件及工装设施的安排进行评审.

4.4.4根据设计和开发计划书由技术部组织在适当阶段对设计开发进行综合的评审.

4.4.5评审的目的是评价满足设计开发阶段要求,满足总体设计输入要求的充分性及达到设计目标的程度,识别和预测问题的部位和不足,提出纠正措施以确定最终设计满足程序的要求.

4.4.6设计更改的评审由项目负责人执行.

4.4.7评审的参加者包括所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表和其他的专家,评审的方式可以采取会议评审和逐级审查等,评审结果及任何必要措施的记录应予保持.

4.5设计和开发的验证

4.5.1为保证设计输出满足设计输入的要求,根据设计和开发计划书的规定,在设计和开发的各个阶段,由技术部负责人或项目负责人组织进行设计和开发的验证.

4.5.2设计开发的验证,可包括：

与已经证实的类似设计进行比较；

文件的评审如规范、指导书、图纸、计划和报告；

必要的检验；包括自检和必要的试验型式试验；型式试验由质管部负责与有资质的医疗器械检测机构联系实施,并出具检验报告.

4.5.3验证后保存设计验证的记录,填写设计和开发验证记录由技术部负责人审批.

4.6设计和开发确认

确认的目的是证明产品能够满足预期的使用要求.通常应在产品交付之前如单件产品或产品实施如批量产品之前完成.

4.6.1技术部根据策划的安排进行设计开发确认、跟踪、评价新产品的使用有效性,设计开发确认包括临床试用和产品注册.

临床试验 技术部依据医疗器械临床试验规定中规定,向医疗机构提供产品进行临床试验,由医疗机构出具医疗器械临床试验报告；

产品注册 产品注册由综合办公室负责依据医疗器械注册管理办法办理.

4.6.2新产品确认结果记录在设计和开发确认记录中,由技术部负责人审核确认.

4.7设计和开发更改的控制

4.7.1设计开发的更改发生在设计开发、生产和保障的整个寿命周期中.设计开发人员应正确识别和评估设计更改对产品的原材料使用、生产过程、使用性能、安全性、可靠性等方面带来的影响.

4.7.2设计开发的更改由技术部负责填写设计和开发更改通知单,报技术部负责人批准后方可进行更改.

在设计开发过程中的更改　设计开发人员可在设计开发初稿上直接划改应签名或更新初稿,交原审批人审批后执行；

在产品定型后的更改　各部门可将更改的建议以信息联络处理单的形式,提交技术部,由相关人员据此填写设计和开发更改通知单,需要时附上相关资料,报技术部负责人批准后方可进行更改；

当更改涉及到主要技术参数和性能指标的改变,如主要零部件和结构,尺寸,材质,主要元件的参数等,或人身安全及法规要求时,应对更改进行在评审及适当的验证和确认,由技术部负责人审核,副总经理批准后才能实施.

4.7.3设计更改的资料由技术部做好妥善保管,并定期归档.

5 相关文件

5.1医疗器械产品临床试验规定

5.2医疗器械注册管理办法

5.3文件控制程序

5.4记录控制程序

6 相关记录

6.1信息联络单

6.2设计和开发任务书

6.3设计和开发计划书

6.4设计和开发输入清单

6.5设计和开发输出清单

6.6设计开发评审记录

6.7设计和开发验证记录

6.8设计和开发确认记录

6.9检验报告

6.10医疗器械临床试验报告

6.11设计和开发更改通知单

7修订记录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 版本 | 变更原因、依据 | 编制 | 批准 | 执行日期 |
| 0 | A | 新文件 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |



