

文件编号: QP080	版本号: 1.1
主管部门: 研发部	发放编号:

XXXXXXXXX 有限公司

质量管理体系程序文件

设计和开发控制程序

编制 : _____ 日期: _____

审核 : _____ 日期: _____

批准 : _____ 日期: _____

发放范围(applied for):

生效日期(Effective Date):

目 录

1.目的.....	2
2.范围.....	2
3.职责.....	2
4.依据.....	2
5.内容.....	2
6.相关文件.....	7
7.相关记录.....	8
文件更改履历.....	9

1.目的

对设计和开发全过程进行控制，确保设计和开发的产品能满足顾客和有关标准、法律法规的要求。

2.范围

适用于公司产品的设计和开发全过程，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 销售部对市场调研和分析，负责与顾客的联系及信息传递。
- 3.2 研发部对编制各种设计和开发文件及组织协调整个开发实施负责。
- 3.3 采购部对所需物料的采购负责。
- 3.4 生产部对产品的加工试制和生产负责。
- 3.5 质量部对技术开发过程中样品的检测和质量监督负责。

4.依据

YY/T0287-2017 idt ISO13485: 2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、《医疗器械生产质量管理规范》、
《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》

5.内容

5.1 设计和开发的策划本公司设计和开发的阶段包括：

- 1)需求的提出和确认（提出并批准《项目建议书》）；
- 2)项目启动（制定并批准《设计和开发计划书》）；
- 3)产品设计；
- 4)工艺设计；
- 5)设计和开发验证；
- 6)设计和开发转换；
- 7)设计和开发确认（型式检测、临床试验）；
- 8)产品改进。

5.1.2研发部在策划设计和开发活动时应确保：

- 1)明确设计和开发的职责、权限；
- 2)明确各阶段评审、验证、确认和设计转换活动的需求及安排；
- 3)项目设计负责人编制《设计和开发计划书》；
- 4)设计、生产和服务等专业人员共同参与设计和开发活动；
- 5)识别制约产品设计和开发的关键因素和薄弱环节并确定相应的措施。

5.1.3设计与开发人员资格要求

进行产品设计和开发技术人员应符合《员工岗位任职说明书》的要求，并按照《培训管理程序》进行相关专业知识的培训。

5.1.4组织和技术对接

- 1) 项目负责人负责将《设计和开发计划书》及相关背景资料，提供给研发部负责人和项目组人员，作为设计和开发的依据；
- 2) 研发部应对参与设计和开发的不同工作部门之间的对接进行管理，以确保沟通有效和职责明确。随着设计和开发的进展，必要时应对策划输出进行及时修订；
- 3) 研发部根据设计进度，适时召开例会，组织解决设计中遇到的困难，协调相关的资源，明确相关要求；
- 4) 设计和开发和转换所需的物资，以《采购控制程序》要求提交采供部执行；生产部提供工艺文件交车间安排试生产。研发部负责设计各阶段中，组织和协调各有关部门的工作；参与设计的各部门（包括各设计小组间）将必要的信息形成文件，经部门负责人签字后予以传递。销售部负责与顾客的联系及信息传递。

5.2 设计和开发输入

5.2.1本公司在以下情况下启动设计和开发：

- 1) 需要满足客户/市场的新需求；
- 2) 其他部门反馈的存在的问题而希望通过设计过程予以解决；
- 3) 研发部出于性能、特性、成本等目的，对新技术、新工艺、新材料等的研究；
- 4) 公司的安排。

5.2.2各部门根据实际需要向研发部提出设计需求，研发部负责接受、分析相应的信息，填写《项目建议书》，确定基本功能要求、可引用的原技术、法规要求、项目所需费用和人员数，进行市场预测分析和可行性分析等，《项目建议书》报研发部经理审核，并由总经理或研发部负责人批准，确定是否立项；对确定立项的项目由研发部经理或者研发部负责人指定项目负责人。

5.2.3研发部负责就以上立项依据，组织将设计和开发策划的输出转化为《设计和开发计划书》，包括但不限于以下内容：

- 1) 项目概况：包括项目名称、项目类别、起止日期、项目预算、批准金额、项目承担部门、项目合作部门（单位）、项目组成员以及立项所需的资料等；
- 2) 项目实施方案：包括预期用途规定的功能、性能、可用性和安全要求、法规要求和标准、使用的风险管理输出、拟采取的设计方案等设计和开发输出要求；
- 3) 项目进度包括：
 - a) 设计输入、风险分析、设计评审、设计输出、设计验证、设计转换、设计确认等各阶段的划分和主要工作内容；
 - b) 各阶段人员分工、责任人、进度要求；
 - 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）；

4) 《设计和开发计划书》将随着设计进展可及时进行修改, 并按照《文件控制程序》的有关规定执行, 修改后应对《设计和开发计划书》进行重新评审和批准。

5.2.4 研发部组织项目组成员, 与相关部门一起, 对设计和开发输入的人力资源、特殊环境和设备要求、物料采购标准和要求、质控方法和标准物质要求、设计经费预算要求充分性与适宜性进行评审, 对不完善的、含糊矛盾的要求作出澄清和解决, 确保设计和开发的输入满足设计方案的要求并经研发部经理审核, 总经理批准。

5.2.5 风险管理

产品在设计和开发的全过程中, 公司按照《风险分析控制程序》进行风险分析评价, 并保存《风险管理报告》。研发部负责编写《风险管理报告》, 并且对每项危害提供风险分析、风险评价、风险控制措施全部可追溯性记录。由管理者代表组织评审小组对《风险管理报告》进行评审。

5.3 设计和开发输出

5.3.1 研发人员根据设计计划书的要求进行设计活动, 相关部门人员协助编制相应的设计初稿, 包括指导采购、风险分析、生产、检验、包装等活动的文件, 如产品技术要求、风险报告、工艺文件、采购文件、产品检验标准、产品技术规范等。

5.3.2 设计主要分下列几个阶段:

- 1) 方案设计: 方案设计包括产品总图、基本指标等;
- 2) 产品标准: 对于不能等同采用现行标准的新产品, 研发部门应根据有关专用标准起草相应产品技术要求等;
- 3) 技术设计: 技术设计包括设计计算, 方案及修正方案, 产品主要原材料、零部件参数设计和编制产品说明书等;
- 4) 产品设计: 该阶段的设计应完成产品的全部设计, 并编制外协外购物料明细表;
- 5) 工艺设计: 编制工艺方案, 可包括工艺规程、工艺流程图、原理图、线路图等, 编写《工艺流程图》并在工艺流程图中明确表明关键工序。工艺文件的编制按《文件控制程序》执行, 并按《设备控制程序》对相关的工艺进行设计确认和制造。

5.3.3 设计和开发输出包括以下内容:

- 1) 采购信息: 原材料清单、包装材料、组件和部件技术要求等;
- 2) 生产和服务所需的信息: 产品图纸、生产流程图、工艺配方、作业指导书、环境要求等;
- 3) 产品技术要求;
- 4) 产品检验规程或指导书;
- 5) 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性: 产品使用说明书、包装盒标签要求等;
- 6) 研究资料、注册检验报告、临床评价资料、医疗器械安全有效基本要求清单;
- 7) 样机或样品;
- 8) 生物学评价结果和记录, 包括材料的主要性能要;
- 9) 其他需要的资料。

5.3.4 设计输出文件应针对设计和开发的输入进行验证, 由总经理或研发部负责人对相应的输出文件进行批准

后才能发放，并确保与产品生产、贮存、搬运、使用、处置和安全相关的重大设计特性已经明确或做出标识，且满足设计输入的要求，并填写《材料清单》等文件。

5.4 设计验证

项目负责人负责，根据相关的要求，组织设计和开发验证，并形成完整的验证文件，包括验证方案、验证记录、验证报告。

5.5 设计和开发评审

在适宜阶段，项目负责人应组织相关人员对设计和开发进行设计、工艺、质量、可靠性和适用性的评审，需要时还应邀请顾客参加，以便：

- a) 评价设计与开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别问题，提出建议并跟踪其实施。

5.5.1 评审点的设置

在影响设计和开发质量的关键处应设置评审点，评审点设置的数目应视项目大小及产品生产、工艺的复杂程度来确定，在《设计和开发计划书》中明确。

5.5.2 评审大纲

必要时，项目负责人在评审会议前一周提出评审大纲，列出拟评定的主要内容或检查表，由研发部审定并发给参加评审会议的相关人员。

5.5.3 评审会

- a) 评审会由项目负责人主持，应在会前一周发出通知；
- b) 评审会议成员一般包括研发部、生产部、质量部、销售部的相关人员，必要时可邀请顾客代表参加；评审会议应形成相应的《设计和开发评审记录》以记录评审中所涉及的各项问题和建议。

5.5.4 评审后跟踪

项目负责人应对会议纪要所形成的建议或措施予以落实，并对会议纪要中的建议或措施的处置形成《设计和开发评审记录》，填写处置记录，报研发部负责人或总经理批准后作为设计资料予以保存。

5.5.5 最终设计评审应在设计和开发确认后方可进行，对最终设计的完整性、是否满足设计输入要求及临床使用要求等进行最终设计评审。

5.6 设计和开发转换

5.6.1 设计和开发转换的提出

设计和开发输出合格后，研发部组织相关部门对设计转换的可行性进行评审，并填写《设计和开发转换申请》，经总经理或研发部负责人批准后进行设计转换；《设计和开发转换申请》应包括设计和开发转换实施方案、应达到的技术指标、质检方案、设计和开发转换生产量等。

5.6.2 设计和开发转换的实施

1) 设计和开发转换过程职责

《设计和开发转换申请》批准后，各相关部门依据研发部提供的设计和开发输出文件，做好产品中设计和开发转换前准备工作；

- a) 生产部依据修订的工艺文件进行产品设计转换, 生产过程中, 新产品的项目负责人须对试生产过程进行技术指导;
- b) 质量部对转换过程的中间产品及成品样品按照设计输出的检验操作规程及质量标准要求进行检测, 对检测结果进行分析, 并出具检测报告;
- c) 设计转换完后, 产品的批生产记录复印件交项目负责人, 项目负责人召集生产部、质量部等讨论共同完成《设计和开发转换报告》;
- d) 研发部组织召开评审会议, 汇报设计转换情况, 讨论产品的标准、工艺、性能等方面所存在的问题及其改良方案。项目负责人按照会议讨论的方案和要点, 完成《设计和开发转换报告》, 经总经理或研发部负责人批准后, 作为批量生产的依据。

2) 设计和开发转换过程的实施

产品的设计和开发转换分三个阶段进行, 三个阶段的生产产品数量相同。进行设计和开发转换前, 由生产部组织与本产品相关的工序人员, 由研发部配合进行培训

a) 第一阶段设计和开发转换

研发部负责产品的生产并配合质量部做产品的检测, 生产部与本产品相关的工序人员负责学习, 质量部负责整个生产过程的质量监控与产品的质量的检测,

第一阶段产品生产并评价合格完后, 进入设计和开发转换第二阶段。

b) 第二阶段设计和开发转换

研发部负责指导产品的生产, 生产部与产品相关的工序人员负责产品的生产, 质量部负责整个生产过程的质量监控与产品的质量的检测。第二阶段产品生产并评价合格完后, 进入设计和开发转换第三阶段; 若第二阶段第一次生产的产品不符合要求, 可根据实际情况再生产一批, 若第二批产品合格则进入第三阶段, 若不合格则由研发部负责对产品的生产过程进行分析及验证。

c) 第三阶段设计和开发转换

研发部跟进整个生产过程, 生产部与本产品相关的工序人员负责产品的生产, 质量部负责整个生产过程的质量监控与产品的质量的检测。

第三阶段产品生产并检测合格后, 研发部填写《设计和开发转换报告》。

5.7 设计和开发确认

5.7.1 转换合格的样品由研发部按照医疗器械相关法律法规的要求完成临床试用、全性能检测等; 质量部对转换的样品按照《产品留样管理规定》进行留样观察。

5.7.2 临床报告、检测报告、留样观察和稳定性试验结果应反映出客户对符合标准或合同要求的满足程度和对产品适用性的评价确保设计产品满足顾客预期的使用要求。

5.7.3 项目负责人对结果进行分析确认, 完成《设计和开发确认报告》, 设计确认结果及所采取的任何措施记录

由研发部负责在产品交付后归档。

5.7.4在设计评审和设计验证的过程中，各设计人员逐步完善相应的设计和开发初稿，在设计确认通过后（设计定型后），研发部将所有的设计和开发输出文件整理成正稿，并编制相应的《设计和开发输出文件清单》，在设计和开发全部完成后归档。

5.8 设计和开发的更改

5.8.1对设计和开发的更改应识别并填写《设计和开发更改申请单》。

5.8.2接到设计更改申请时，对各组成部分或成品有重大影响的更改，由研发部对设计的更改进行评审、验证和确认；应评价更改对各组成部分和交付产品的影响，并进行风险分析。

5.8.3在设计 and 开发过程中的更改

由相关研发人员根据设计例会记录、设计和开发评审验证、确认报告等进行更改，可在设计初稿上直接划改或更新初稿，填写后交原审批人审批。

5.8.4生产中出现的更改

对主要材料的变更，生产工艺的变更、产品结构变更、技术要求降低等，应征得原设计方的同意，经总经理或研发部负责人批准后方可实施。应记录更改的评审结果及随后的跟踪措施，并应在更改后进行验证。变更过程无特殊情况按照《更改控制程序》的要求执行。

5.8.5对产品定型后的更改

各部门可将设计更改的建议按照《更改控制程序》的要求提交，并附上相应背景资料，经总经理或研发部负责人批准后，进行更改实施。

5.8.6当设计更改涉及到主要技术参数和性能指标的改变或涉及人身安全及法律法规要求时，需重新进行评审、验证和确认，并在实施前予以批准。

5.8.7设计资料的变更按《文件控制程序》的要求执行。

5.8.8设计和开发变更的评审结果和必要的措施记录应在项目结束时整理归档保存。

6. 相关文件

QP000	《文件控制程序》
QP001	《质量记录控制程序》
QP090	《更改控制程序》
QR084	《风险分析控制程序》
QR193	《产品留样管理规定》

7.相关记录

QP080-RE-01	《项目建议书》
QP080-RE-02	《设计和开发计划书》
QP080-RE-03	《设计和开发评审记录》
QP080-RE-04	《工艺流程图》
QP080-RE-05	《材料清单》
QP080-RE-06	《设计和开发转换申请》
QP080-RE-07	《设计和开发转换报告》
QP080-RE-08	《设计和开发确认报告》
QP080-RE-09	《设计和开发输出文件清单》
QP080-RE-10	《设计和开发更改申请单》

