**设计和开发计划书**

**文档编号：**

**版本版次：**

**项目名称：**

**编制部门：**

**审　　核：**

**批　　准：**

XX公司

20XX 年XX月XX日

目录

一、 目的 3

二、 产品的预期用途 3

三、 设计和开发的目标和意义 3

四、 技术指标分析 3

五、 设计开发阶段及各阶段主要活动及接口 3

六、 进度计划 5

七、 评审计划 6

八、 产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置 6

九、 风险管理计划 6

【以下内容在满足法规要求和公司内部要求的情况下，可以根据实际情况进行调整、修改、增减】

# 目的

【简述开发项目的目的、意义及技术指标分析等内容】

* 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；
* 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；

风险管理活动，

# .项目的目标和意义

【简述该项目的目标和意义，如产品的预期用途、预期收益等】

# 技术指标分析

【建议与新产品/项目可行性评估报告中的内容相对应】

# 设计开发阶段及各阶段主要活动及接口

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 阶段划分 | 阶段主要活动（包括评审、验证、确认和设计转换等活动） | 预期的输出结果 | 责任部门 | 接口 | 主要参与人 | 职责 |
| 策划阶段 | 1. 可行性分析和设计策划：决定产品名称，产品型号，产品功能、产品的质量要求，以及开发阶段，开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动,开发活动的资源配置，加工制造要求及技术工艺，产品开发团队及职责和权限规定；
2. 编制《产品开发计划》、《设计验证方案》及《风险管理计划》；
 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 设计输入阶段 | 1. 产品需求分析、软件系统分析、软件需求分析，编制产品需求规格书；
2. 风险的识别、分析、评价，编写《风险分析报告》；
 |  |  |  |  |  |
| 设计阶段 | 1. 产品总体设计方案编制；
2. 依据方案实施产品设计；
 |  |  |  |  |  |
| 设计输出阶段 | 输出文件应满足输入的要求，为采购、生产、安装、检验和试验、服务等提供信息和依据。包括：原材料、组件和部件技术要求；图纸和部件的清单；过程和资源的详细说明；最终产品；产品标准或接收准则；制造和检验程序；环境要求；包装和标记要求；标识和可追溯性要求；安装、服务和资源等。 |  |  |  |  |  |
| 样品 |  |  |  |  |  |
| 风险管理报告 |  |  |  |  |  |
| 设计验证阶段 | 样品检测，编写《验证报告》 |  |  |  |  |  |
| 产品小批量生产。编写《试产总结报告》 |  |  |  |  |  |
| 设计确认阶段 | 临床试验 |  |  |  |  |  |
| 设计转换阶段 | 编制产品主文档 |  |  |  |  |  |

# 项目及各阶段任务的策划安排

项目计划开始时间：

项目计划完成时间：

各阶段计划时间表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 阶段划分 | 阶段主要活动 | 输出 | 计划开始时间 | 计划完成时间 |
| 设计策划阶段 | 1. 可行性分析和设计策划：决定产品名称，产品型号，产品功能、产品的质量要求，以及开发阶段，开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动,开发活动的资源配置，加工制造要求及技术工艺，产品开发团队及职责和权限规定；
2. 编制《产品开发计划》、《产品验证方案》、《设计确认方案》及《风险管理计划》；
 | 《可行性分析报告》、《设计和开发计划》、《风险管理计划》、《设计策划评审报告》、...... |  |  |
| 设计输入阶段 | 1. 产品需求分析、软件系统分析、软件需求分析，编制产品需求规格书；
2. 风险的识别、分析、评价，编写《风险分析报告》；
 |  |  |  |
| 设计阶段 | 1. 产品总体设计方案、各系统设计方案及详细方案编制；
2. 依据方案实施产品设计；
 |  |  |  |
| 设计输出阶段 | 样品 |  |  |  |
| 风险管理报告 |  |  |  |
| 整理输出文件包括：原材料、组件和部件技术要求；图纸和部件的清单；过程和资源的详细说明；最终产品；产品标准或接收准则；制造和检验程序；环境要求；包装和标记要求；标识和可追溯性要求；安装、服务和资源等。 |  |  |  |
| 设计验证阶段 | 产品小批量生产。编写《试产总结报告》 |  |  |  |
| 样品检测，编写《验证报告》 |  |  |  |
| 设计确认阶段 | 临床试验 |  |  |  |
| 设计转换阶段 | 编制产品主文档 |  |  |  |

# 评审计划

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 评审项目 | 评审内容 | 评审方式 | 参与人员 | 完成时间 |
| 设计策划评审 | 设计开发计划书...... | 会议评审 |  |  |
| 设计输入评审 | 产品需求规格书设计验证方案设计确认方案风险分析报告...... | 会议评审 |  |  |
| 设计评审 | 产品总体设计方案产品详细设计方案软件概要设计方案...... | 会议评审 |  |  |
| 设计输出评审 | 产品说明书、标签、产品图纸...... | 会议评审 |  |  |
| 设计验证评审 | 设计验证报告、...... | 会议评审 |  |  |
| 设计确认评审 | 设计确认报告、...... | 会议评审 |  |  |
| 设计转换评审 | 设计转换清单、设计转换文档、...... | 会议评审 |  |  |

# **产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置**

# 风险管理计划

见《风险管理计划》

# 评审结果

（示例：评审认为本计划可行，建议按照本计划内容执行相关活动。）

|  |
| --- |
| **评审记录** |
| 序号 | 部门 | 参与评审人员姓名 | 评审人签字 | 评审日期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

