



深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-10	受控文件
	版 次: A/0	
设计开发转换管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/3	

一 目的:

通过对设计开发的输出向制造过程转换的规定，确保设计开发输出在转化为最终生产规范前得到验证以适合于产品的制造，并确保生产能力满足产品要求。

二 范围:

本程序适用于本公司所有医疗器械的设计开发输出向制造过程的转换。

三 定义:

医疗器械：用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其预期使用自制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到一个或多个特定的医疗目的。

四 权责:

- 4.1 工程部负责制定设计和开发转换计划，提供产品技术要求和生产工艺；
- 4.2 采购部负责按照技术要求和程序采购转换活动所要求的外购部件/材料；
- 4.3 生产部负责按照技术要求和生产工艺组织产品的生产，设备的安装、维护、保养，以及设备的验证、确认工作；
- 4.4 品质部负责整个设计转换过程的质量检验和试验。

五 程序内容:

5.1 设计和开发转换活动的输入

设计文件经过批准后作为转换活动的输入，包括以下内容：

- 5.1.1 产品技术要求；
- 5.1.2 产品图纸；
- 5.1.3 物料清单；
- 5.1.4 风险分析报告。

5.2 验证和确认活动

- 5.2.1 工程部应基于特定产品的风险分析的结果，识别并确定该产品的关键设备、关键工序和过程以及应实施的验证和确认活动，组织制定验证计划并实施验证和确认；
- 5.2.2 经识别需要验证的设备和过程，工程部应组织制定验证及确认方案；
- 5.2.3 验证活动的结果应形成验证记录，验证记录的保存期为相应产品使用年限，若需要保存更长时间的由工程部确认。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-10	受控文件
	版 次: A/0	
设计开发转换管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/3	

5.3 人员培训

在验证、确认、试产前，或者采购活动实施前，应依据相关人员对产品技术要求、工艺规程规范、操作流程的理解，进行针对性的培训，确保相关人员对所有内容了解。

5.4 试生产

5.4.1 产品实现过程经验证和确认后，由生产部门主导进行试产活动，制定试产计划，目的是在扩大生产量的基础考虑设备、模具、工装、人员、环境的满足产品的质量要求的能力。

5.4.2 试产的过程和结果以试生产总结报告的形式进行记录。

5.5 设计和开发转换活动的输出

设计和开发转换活动结束后，应形成以下输出：

5.5.1 检验：进料检验规范、制程检验规范、成品检验规范；

5.5.2 生产流程图、生产作业指导书(包括生产环境的要求)。

5.6 设计和开发转换总结：

设计开发转换完成后，工程部应对新产品的设计开发转换进行总结，并设计开发转换的输入、输出及结果和结论记录《设计开发转换报告》中。

六 相关文件：

6.1 设计开发管理程序

6.2 工程变更管理程序

七 相关记录：

7.1 设计开发转换报告