

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-27	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/7	
设计开发管理程序		

一 目的:

对产品和服务的设计和开发的全过程进行控制, 及时将顾客和其他相关方的要求转换为产品和服务的质量要求, 确保后续产品和服务的提供。

二 范围:

适用于本公司产品和服务的设计与开发。

三 定义: 无。

四 权责:

- 4.1 工程部: 负责产品和服务的设计和开发及变更的实际执行工作及产品和服务的评审、验证和确认的主导。
- 4.2 业务部: 负责提出产品和服务的设计和开发需求及产品和服务的评审、验证和确认的参与。
- 4.3 生产部、品质部和采购部等相关部门: 负责设计评审、验证、确认工作的参与。

五 程序内容:

5.1 产品和服务设计和开发的来源

业务部根据公司战略规划、产品和服务的市场需求、客户要求、市场占有率、产品和服务要求的评审结果、技术现状和发展趋势以及资源效益等方面, 进行科学预测及技术经济的分析论证, 必要时可召集相关部门进行综合评价, 以确定产品和服务的系统功能与市场定位, 填写于《新产品设计任务书》并经总经理批准通过后, 交由工程部进行新产品的设计开发。

5.2 设计和开发策划

工程部根据《新产品设计任务书》制定新产品和服务的设计和开发的《新产品设计开发计划表》; 设计和开发负责人对产品和服务的设计和开发进行策划时, 应确定以下内容:

- a) 设计和开发活动的性质、时间进度要求和复杂程度;
- b) 所需的过程阶段划分, 包括包括适用设计和开发评审;
- c) 设计和开发的评审、验证、确认和设计转换活动的安排;
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限;
- e) 设计和开发所需的内外部资源;
- f) 参与人员之间接口的控制需求;
- g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求;

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-27	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/7	
设计开发管理程序		

- h) 对后续产品和服务提供的要求;
- i) 顾客和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平;
- j) 证实满足设计和开发要求所需的成文信息;
- k) 确保医疗器械产品的设计和开发输出到设计和开发输入的可追溯的方法。

5.3 设计和开发输入

5.3.1 设计和开发负责人应对设计与开发的输入进行充分的识别, 并记录在《设计开发输入及评审记录表》上。在确定设计和开发输入时应考虑:

- a) 功能、性能、可用性和安全要求;
- b) 以前类似设计和开发活动的信息;
- c) 适用的法律法规和标准要求及其他有关合同、协议和规定的要求;
- d) 本公司承诺实施的标准或行业规范;
- e) 由产品和服务性质所导致的、可能的失效及其潜在后果;
- f) 医疗器械产品的风险识别与评估, 具体参照《医疗器械风险管理程序》。

5.3.2 负责设计和开发的人员应对设计和开发输入的充分性、适宜性、完整性、清晰性和一至性等进行评审, 并记录于《设计开发输入及评审记录表》上。

5.4 设计和开发控制

为确保获得所期望的结果, 工程部应对设计和开发过程实施有效控制:

5.4.1 设计和开发评审

工程部应组织相关人员, 依照设计开发计划进度表的要求, 在适当时对设计和开发进行评审, 以评价设计和开发的结果满足要求的能力, 以及必要时采取改进措施, 且对评审的结果予以保留。

5.4.2 设计和开发验证

5.4.2.1 工程部应制定并保留医疗器械产品的验证计划, 验证计划应包括方法、接收准则, 适当时包括包含样本量原理的统计技术等。

5.4.2.2 产品和服务设计完成后, 由工程部主导进行验证, 以确保设计和开发输出满足输入的要求, 并记录于《设计开发验证报告》上。

5.4.2.3 如果医疗器械产品预期用途要求其连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械, 验证应包括证实当这样连接或通过接口连接时设计输出满足设计输入的要求。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-27	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/7	
设计开发管理程序		

5.4.3 样品制作

设计和开发输出经验证满足设计输入的要求后，由工程部与生产部组织样品制作，并对样品进行检验与测试，并将结果记录于《样品测试报告》上。

5.4.4 设计确认：

- 5.4.4.1 工程部应制定并保留医疗器械产品的确认计划，验证计划应包括方法、接收准则，适当时包括包含样本量原理的统计技术等。
- 5.4.4.2 医疗器械产品的设计确认应选择有代表性产品进行。有代表性产品包括最初的生产单元、批次或其等同品，并且应记录用于确认的产品选择的理由说明。
- 5.4.4.3 样品制作并测试通过后, 为了确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期的要求，由工程技术人员组织对新开发的产品进行确认，确认的内容可包括样品测试结果、技术文件完成情况和生产工艺评价等。并将确认结果记录于《设计开发确认报告》上。
- 5.4.4.4 如国家的医疗器械法规对产品的确认有要求，进行医疗器械临床试验与性能评价时，公司则与相应的国家认可的医疗部门进行合作试验，并保留“医疗器械临床试验报告”。完成试验后才可以产品的正式进行交付。如果医疗器械只能在使用现场进行组装和安装后进行确认，则该医疗器械直到正式转交给顾客之后才可以认为是完成交付。为了临床评价和(或)性能评价提供器械，不认为是交付。
- 5.4.4.5 如果医疗器械产品预期用途要求其连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械，确认应包括证实当这样连接或通过接口连接时已满足规定的应用要求或预期用途。
- 5.4.4.6 工程部应针对评审、验证和确认过程中的问题，组织相关部门采取必要的措施予以解决，并保存这些活动的记录。
- 5.5 设计和开发输出
- 负责设计和开发的人员在对设计开发输入识别充分后，开始设计开发工作。设计开发的输出应以能够对照设计开发输入要求进行验证和确认的形式来表示，负责设计和开发的人员应确保设计和开发输出满足如下要求并保存所有输出记录于《设计开发输出清单》上：
- a) 满足输入的要求；
 - b) 满足后续产品和服务提供过程的需要；
 - c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
 - d) 规定产品和服务特性，这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-27	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 5/7	
设计开发管理程序		

设计和开发输出应包括以下内容(如适用):

- a) 零件图, 原理图、总装图和效果图等;
- b) 产品规格书;
- c) 产品说明书;
- d) 物料清单(BOM);
- e) 生产流程图;
- f) 生产作业指导书(SOP);
- g) 检验规范(SIP)。

5.6 设计和开发转换

对于医疗器械产品, 工程部负责在设计和开发过程完成后参照《设计开发转换管理程序》开展设计转换活动, 以解决可生产性、物料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等, 使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证, 确保设计和开发输出适用于生产, 并确保生产能力能满足产品要求。

5.7 设计和开发更改

在设计和开发期间以及后续的生产过程中需更改时, 由设计人员发出《变更通知单》进行变更, 应进行适当的识别、评审和控制, 并修订相关资料, 必要时进行再评审, 验证与确认工作, 以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。工程部应对设计和开发更改、评审结果、更改授权及为防止不利影响而采取的措施保留成文信息。医疗器械产品的设计和开发更改的评审还应包括评价更改对在制的或已交付的组成部件和产品的影响, 以及对风险管理的输入或输出和产品实现过程的影响。

5.8 设计和开发文档

工程部应为每个医疗器械类型或医疗器械族保留设计和开发文档。这些文档包含或引用的文件/记录应足以证明符合 ISO13485 标准要求和适用的法规要求及设计和开发要求等, 这些文档还应包含设计和开发更改的记录。这些文档的内容应包括但不限于:

- a) 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记, 包括所有使用说明;
- b) 产品规范;
- c) 生产、包装、贮存、处置和流通的规范或程序;
- d) 测量和监视程序;

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-27	受控文件
	版 次: A/0	
设计开发管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 6/7	

e) 适当时，安装要求；

f) 适当时，服务程序。

六 相关文件：

6.1 营销管理程序

6.2 医疗器械风险管理程序

6.3 设计开发转换管理程序

七 相关记录：

7.1 新产品设计任务书

7.2 新产品设计开发计划表

7.3 设计开发输入及评审记录表

7.4 验证计划

7.5 设计开发验证报告

7.6 确认计划

7.7 样品测试报告

7.8 医疗器械临床试验报告

7.9 设计开发确认报告

7.10 变更通知单

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-27	受控文件
	版 次: A/0	
设计开发管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 7/7	

八 流程图：

设计开发管理流程

