

FDA 检查医疗器械工厂清单之
《设计与开发》-审核最严部分

序号	审核项目	具体资料要求	内部资料	是否合规
1	FDA 审核医疗器械研发核心法规：21 CFR Part 820.30 - 设计控制	1、评估过程的合规性：检查企业是否建立了符合 21 CFR 820.30 要求的设计控制体系并有效执行。评估数据的可靠性和完整性：审查研发记录、测试数据、报告等是否真实、准确、完整、可追溯。 2、评估风险管理的充分性：确认企业已系统性地识别、评估和控制了产品风险；可靠性；耐久性；维护性；人因工程；软件工程；使用标准；配置管理；法规要求的符合性；医疗器械 评价（包括第三方的产品认证或批准）；临床评价；文件 控制；使用顾问；使用外部方；采用组织历史数据（也就是我们 2018 年经历的 BSC 产品风险评估过程）风险管理。准备迎接 FDA 审查时，研发环节的合规性和文档完整性往往是决定成败的关键因素。		
2	《设计控制程序》 这是体系基础	1、强调可追溯性：确保用户需求->设计输入->设计输出->验证/确认->风险控制措施之间有清晰、完整的追溯链。 2、全面实施风险管理：将风险管理融入研发的每一个环节。 3、详实记录：“没有记录就等于没有发生”所有研发活动、决策、评审、测试结果都必须清晰、完整、及时地记录在案。 4、设计评审：确保评审是实质性的，能发现问题并推动解决。 5、充分验证和确认：是证明产品符合要求的关键证据，方案设计要科学严谨，数据要真实可靠。 6、管理好设计变更：任何变更都必须经过受控的评估和批准流程。 7、维护好 DHF： 确保 DHF 完整、有序、易于审查		
3	设计开发策划	是否有清晰、完整的设计开发计划？该计划是否定义了设计活动的各个阶段？		
		计划是否明确了不同任务的责任人、所需资源、接口管理（不同团队/部门间协作）		
		计划是否包含评审节点、验证/确认活动、风险管理活动的时间安排		
		计划是否在研发过程中得到更新和维护		

4	设计输入	是否清晰定义了用户需求和预期用途？根据预期用途所确定的功能、性能、技术参数、可用性和安全要求、设计特征、顾客提出的其他要求，这些输入是否来源于充分的用户研究、市场分析、国内外法规要求（如安全标准）、以往经验（包括投诉和不良事件）？		
		设计输入是否完整、清晰、无歧义且可量化/可测试？是否避免了模糊不清的要求？		
		设计输入是否经过评审和批准？是否解决了不完整、模糊或矛盾的要求		
		关键点：FDA 会严格检查设计输入如何转化为具体的产品规格和性能指标。		
5	设计输出	设计输出（图纸、规格书、软件代码、BOM、工艺流程草案、标签草案、测试规程草案等）是否完整，足以支持后续的采购、生产、检验和测试？ 更为具体的涵盖输出可包括：图纸和计算方法；原材料、组件和部件规范；零件的清单；培训资料；过程和材料的规范；样品或样机；最终产品；产品和过程的软件；质量保证程序（包括接收准则）；制造和检验程序；工作环境要求；监事和测量设备的要求；包装和标记规范；标识和可追溯性要求（必要时，包括程序）；安装和服务程序和材料；提交给器械上市管辖区监管机构的文件（本表格最后其他关注）；用以证明每一设计都按照经批准的设计和开发计划 进行制定的和验证的记录或文档。		
		设计输出是否满足设计输入的要求？是否有明确的可追溯性矩阵将输出与输入一一对应？		
		设计输出是否定义了产品验收标准？		
		设计输出文件是否经过评审和批准？		
6	设计评审	在策划的关键节点，是否进行了正式的、有记录的设计评审？		
		评审是否由所有相关职能的代表参与（研发、质量、法规、生产、临床等）？		
		评审是否评估了设计满足要求的能力？是否识别了问题并提出必要的措施？		
		评审的结果（包括行动项）和参与者是否有完整记录？		
7	设计验证	是否有客观证据证明设计输出符合设计输入？即“我们设计的东西对吗？		
		验证方法是否明确（如实验室测试、模拟分析、与已证实的类似设计比较、文件评审等）？		
		验证方案是否预先制定并批准？验证结果是否记录在验证报告中？		

		验证是否在尽可能接近真实使用条件的环境下进行（但通常是在实验室环境）？		
		FDA 会仔细审查验证方案的科学性、完整性以及结果是否真正支持符合输入要求的结论。		
8	设计确认	是否有客观证据证明最终产品在真实或模拟的使用条件下满足用户需求和预期用途？即“我们设计的是用户需要的、安全有效的产品吗？		
		确认通常在临床试验临床评估（对于某些豁免设备）或在模拟使用环境下进行。		
		确认方案是否预先制定并批准？确认结果是否记录在确认报告中？		
		关键点：设计确认是证明产品安全有效性的核心证据。FDA 会极其严格地审查临床试验设计、数据、统计分析、受试者保护（知情同意）等。对于基于等同性的确认，需要充分证明等同性论证的合理性。		
9	设计转换	是否确保设计能够正确地转化为可重复生产的产品？		
		这个过程是否验证了生产工艺能够持续生产出符合规格的产品？（这通常与过程验证紧密相关）。		
		设计转换活动是否有计划、有记录？		
10	设计变更 （最不好触碰的点）	研发过程中及之后的所有设计变更（包括软件更新）是否都受到控制？		
		变更是否经过评审、验证/确认（必要时）和批准？		
		变更的影响评估是否充分？是否评估了对已建立的设计输入、输出、风险分析、验证/确认状态的影响？		
		变更记录是否完整？是否符合变更管理程序的规定		
11	设计历史文档	是否建立并维护了设计历史文档？DHF 是证明设计控制过程得到有效执行的关键证据。		
		DHF 是否包含或引用了所有设计控制活动（策划、输入、输出、评审、验证、确认、变更）的记录？		
		关键点：FDA 检查的核心就是审查 DHF 的完整性、一致性和可追溯性		
12	风险管理	风险管理贯穿整个研发过程（ISO 14971 是公认标准）		
		FDA 会检查风险分析是否在产品定义阶段就开始？是否持续更新？		
		是否识别了所有已知和可预见的危害？是否评估了风险？是否制定了风险控制措施？		
		风险控制措施的有效性是否得到验证？		

		所有风险（包括剩余风险）是否得到评估，并有文件证明其可接受性？		
		风险分析文档是否与设计控制活动（输入、验证、确认）紧密关联？		
13	货架期的验证	验证方案和报告（相关设备现场查看校准、箱体等常规审核）		
13	软件验证 （如适用）	对于包含软件（包括固件）的器械，FDA 有额外的严格要求		
		需要验证软件开发的整个生命周期，确保软件满足需求，并且可靠、安全。		
		包括需求规格、架构设计、详细设计、编码、单元测试、集成测试、系统测试、追溯性、配置管理、缺陷追踪等。		
其他重点关注		1、510K 的上报资料与内部资料的一致性 2、如果是客户的 510K, 客户是否进行过完整技术（特别是图纸、工艺技术和各阶段质量标准资料的转移。		

FDA 审核医疗器械设计与开发非常重要；“产品的质量是设计出来的，而不是检验出来的”很适合医疗器械 FDA 的检查逻辑。