

设计开发

总则

将设计和开发程序形成文件

在设计和开发过程中还需要实施其他方针和程序：

风险管理；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；

设计开发策划

对产品的设计和开发进行策划和控制。随着设计和开发的进展，保持并更新设计和开发策划文件

策划期间形成文件：

- 设计和开发的各个阶段
- 每个设计和开发阶段所需的一个或多个评审
- 适合于每个设计和开发阶段的验证、确认和设计转换活动
- 设计和开发的职责和权限 —— **明确职责分配、清晰有效沟通是很重要的**
- 确保设计和开发输出到设计和开发输入的可追溯性的方法
- 所需的资源，包括必要的人员能力

制定设计开发计划：

- 设计开发项目的目标描述（如将要设计什么）
- 市场对该产品的需求情况（至少是广泛初步的估计）
- 适用于设计和开发控制的质量管理体系文件、程序和形成的记录的描述
- 在设计和开发阶段确保质量的组织职责的确定，包括与供方和服务的接口
- 将要承担的主要任务的识别。每一任务或阶段的输出结果（交付和记录）。完成每一个任务或阶段性任务的个人或组织的职责（人员和资源）
- 主要任务或阶段的计划安排可满足整个项目的规定时间
- 对产品规范的制定、验证、确认和生产活动所需的、现有和预期的监视和测量装置的识别
- 适用于每一任务或阶段性任务的评审人的选择、评审组的组成，评审人所遵循的程序
- 风险管理活动
- 供方的选择
- 设计开发研制或确认的方法及时机，确保设计和开发输出至设计和开发输入的可追溯性（**可采用矩阵表**）
- 参与人员的能力，确保设计和开发过程可以按照策划方案验证

设计和开发输入

确定与产品要求有关的输入，并保留记录

输入包括：

- 根据预期用途所确定的功能、性能、技术参数、可用性（参考YY/T1474/IEC62366-1、IEC TR 62366-2）和安全要求、设计特征、顾客提出的其他要求
- 适用的法规要求和标准（国内标准、国际标准）
- 适用的风险管理的一个或多个输出（根据产品的预期用途进行产品的初始危险源识别和风险分析，并依据可接收准则进行风险评价，判定是否需要采取控制措施降低风险并制定风险控制措施。）
- 适当时，来源于以前类似设计的信息（可直接采用，也可在原有的设计上进行改进或二次开发）
- 产品和过程设计和开发所必须的其他要求（如成本预算、产品使用期限、灭菌方式、上市时机、人因工程、网络安全、安全性和可靠性要求、毒性和生物相容性、电磁兼容性、极限/公差、将要使用的测量和监视仪器、以前产品上报的不良事件/抱怨、制造过程、灭菌要求、需要的服务等）

将输入进行评审，确保输入时充分和适宜的，并经批准

要求应完整、清楚，能够被验证或确认，并且不能互相矛盾

设计和开发输出

1. 满足设计和开发输入的要求（根据设计和开发输入进行验证）
2. 给出采购、生产和服务提供的适当信息（如采购明细表、加工图纸、配方、生产作业指导书、安装作业要求、维修准则等）
3. 包括或引用产品接收准则（成品接收准则；采购、生产、安装、放行、服务过程检查的接收准则；监视和测量的对象、时机、方法、让步接收的条件等）
4. 规定产品特性、该特性对于产品的安全和正确使用是必须的（如产品包装、标签、说明书、标识和可追溯性要求、用户培训等）

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发输入进行验证，应在放行前得到批准

保留设计和开发输出的记录

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；顾客培训资料；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；监视和测量设备的要求；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；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。

设计和开发评审

依据所策划并形成文件的安排，在适宜的阶段对设计和开发进行系统评审

- 贯穿于设计开发全过程
- 方式可采用会议评审、专家评审、逐级审查、同行评审等
- 系统的评审和/或针对具体设计的评审

1. 评价设计和开发的结果满足要求的能力
2. 识别（识别存在的问题）并提议必要的措施（需予以实施，必要时，进行验证并作为下次的评审的一部分内容）

参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表及其他专业人员（如临床医师、销售商）。可能来自：制造、运营、销售、市场、质量、法规、临床、财务、服务、技术支持或培训、顾客和外部供方。

保留评审结果和任何必要采取的措施的记录，包括所评审的设计、涉及的参加者和评审日期；以证实

- 在设计和开发的适当阶段进行系统评审，评价设计和开发过程满足要求的程度
- 识别问题并提出必要的措施
- 识别参与评审的人员
- 确保参与评审的人员包括了设计和开发不同阶段的代表

设计和开发验证

依据所策划并形成文件的安排对设计和开发进行验证，确保设计和开发输出满足输入的要求

将验证计划形成文件（如将输出与输入直接联系起来的可追溯矩阵），验证计划包括方法（如变换方法进行计算；与经证实的设计进行比较；样机样品测试；文件发放前评审）、接收准则、抽样取样方案（适当时包括确定样本量原理的统计技术说明），适当时包括包含样本量原理的统计技术

如果逾期用途要求医疗器械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

保留验证结果和结论及必要措施的记录

设计和开发确认

可在最终器械的真实或模拟条件下，完成设计和开发的确认活动

为确保产品能够满足规定的应用要求或预期用途要求，应依据策划并形成文件的安排对设计和开发进行确认

将确认计划形成文件，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

选择有代表性的产品进行（如确认时使用的产品不是最终的产品或过程产品中具有代表性的产品，或在真实或模拟的使用条件下进行，则确认可能起不到作用或误导作用）。包括最初的生产单元、批次或其同等品。记录用于确认产品选择的理由说明。

按照适用的法规要求进行医疗器械临床评价或性能评价（参见YY/T0297）。用于临床评价或性能评价的医疗器械不视为放行给顾客使用

如果预期用途要求医疗器械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

在向顾客放行产品使用前完成

保留确认结果和结论及必要措施的记录

设计和开发转换

将设计和开发输出向制造转换的程序形成文件（如转换的时机、转换的方法、转换的接收准则等），确保设计和开发输出在成为最终生产规范前经验证并确保生产能力满足产品要求

包括但不限于：设计转换计划、设计转换方案、试生产过程记录、设计转换报告、设计转换评审记录、设计转换结论等

记录转换的结果和结论

设计和开发更改

将控制设计开发更改的程序形成文件。确定更改对于器械功能、性能、可用性、安全、适用的法规要求及其预期用途等的重要程度

设计更改的原因：

- 按照设计和开发评审、验证和确认进行的更改
- 事后识别出的，在设计阶段产生的疏漏或错误（如计算、材料选择）
- 在设计和开发后期发现的制造、安装和服务中的困难
- 采购和制造过程所要求的更改
- 风险分析所要求的更改
- 顾客或供方要求的更改
- 安全性、法规要求或其他要求所需的改进
- 纠正措施、预防措施所要求的更改
- 对产品功能或性能的改进

识别设计和开发的更改，更改实施前经：

- 评审
- 验证
- 适当时，确认
- 批准

更改的评审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，以及风险管理的输入或输出（更改作为风险管理的风险控制措施，评价其是否引入了新的风险；如果设计更改是由产品风险管理文档中）和产品实现过程的影响（如已交付产品是否需要采取召回、发布忠告性通知等措施）

保留更改及其评审和任何必要的措施的记录

设计和开发文档

为每个医疗器械类型或医疗器械族保留设计和开发文档。该文档包含或引用形成的记录以证明符合设计和开发要求，该文档还应包含设计和开发更改的记录

最终的设计和开发文档包括器械和、标记和包装、医疗器械规范和图纸，以及所有的生产、安装、维护和服务的指导程序和程序。某些相同的设计和开发输出也是医疗器械文档的一部分

包括但不限于：

- 有关医疗器械安全及其规范符合性的工程、实验室、模拟实验、动物实验等的结果，以及医疗器械或实质相似医疗器械适用的文献的评估
- 1. 有关测试设计、完整测试或研究方案、数据分析方法的详细信息
- 2. 以及关于生物相容性、物理、化学和微生物特征、电气安全和电磁兼容、稳定性/货架寿命的数据总结、测试结果和结论
- 软件验证和确认描述软件设计开发过程及软件确认的证实
- 应用良好实验室规范准则的证实和其在化学物质测试应用的验证
- 临床评估报告
- 上市后临床跟踪计划和上市后临床跟踪评估报告
- 法规策略和提交的文档