产品实现

产品实现的策划

- 总则
  - 策划和开发所需的过程，与质量管理体系的其他过程要求相一致
  - 确定内容：
    - 产品的质量目标和要求
    - 建立过程、文件和资源的需求，包括基础设施和工作环境
    - 针对所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处置、贮存、流通和可追溯性活动以及产品接收准则
    - 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录
  - 策划的输出应形成文件（美国QSR820-形成质量计划）
- 风险管理
  - 将风险的一个或多个过程形成文件
  - 保留风险管理活动的记录
  - 参照ISO14971；YY/T0316
  - 风险管理活动影响的产品实现过程有：
    - 确定采购控制的性质和程度
    - 影响供方批准的活动
    - 影响采购产品的验证活动
    - 重要设计输入的提供
    - 评价设计输出的准则
    - 确定设计更改的影响
    - 帮助确定生产和过程控制要求、监事和测量装置的控制以及接收活动
  - 影响产品实现之外的活动：如管理评审决定；人员培训；基础设施；监视和测量；不合格品的处置；纠正和预防措施
  - 风险管理文件定期评审
- 医疗器械的使用期限
  - 将规定医疗器械适用期限的依据形成文件
  - 考虑因素：
    - 存放期限
    - 可退化的组件或医疗器械的失效日期
    - 基于寿命试验的器械使用次数或周期
    - 预期的材料降解
    - 包装材料的稳定性
    - 对于植入器械，在患者体内的整个存留期间所产生的剩余风险
    - 无菌器械保持无菌的能力
    - 合同或法规责任或组织提供服务的能力
    - 备件的费用和可得性
    - 法规因素包括责任