

产品设计开发到生产过程流程

序号	工作项目	说明	形成文件	责任部门	备注
第零 建立质量管理体系					
0.1	建立质量管理体系	建立公司质量管理体系。体系应符合 ISO13485 的要求。	质量手册 程序文件 其他三级文件	质量部	
第一计划和确定项目					
1.1	成立项目组	科技开发部负责组建项目组，确定项目负责人；	《产品开发项目组名单及职责》	科技开发部	
1.2	产品设计开发计划	由项目组责任编制详细的产品设计开发计划，要求： 1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术和经济指标分析（至少是初步的估计），项目组人员的职责，包括与供方的接口； 2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动。各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果； 3.主要任务和阶段性任务的计划安排与整个项目的一致； 4.确定产品规范（技术标准）的制定、验证、确认和生产活动所需的	《新产品开发计划》	项目组	

1.3	由项目小组进行必要的调研、预测、和资料收集	项目组成员应收集以下资料： a. 收集产品图和样品 b. 确定并理解顾客呼声，要求 c. 相关标准	国家医疗器械监督管理有关法规、国标或行业标准清单	项目组	
1.4	编制产品设计任务书	编制《产品设计任务书》要求： 1.是否包与预期用途有关的规定功能、性能和安全要求、法律法规要求等，以及风险管理的输出结果。 2.是否完整、清楚，是否有矛盾的地方。 3.能否为设计过程、设计验证和设计确认提供统一的基础。	《产品设计任务书》	项目组	
1.5	风险分析	YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 的要求进行风险分析	《风险分析报告》	项目组	
1.6	设计输入评审	组织对产品设计任务书评审设计输入评审	《产品设计任务书评审报	评审小组	
第二 产品设计与开发					
2.1	图样设计	设计、绘制全部零部件图纸，编制设计文件。	《产品图纸、明细》	科技开发部	
2.2	图纸评审	组织相关人员对设计图纸进行评审	《图纸评审记录》	项目组	
2.3	编写加工工艺	编写加工工艺，确定关键工序，制定作业指导书，要求详尽。经审核、批准后方可执行	《工艺文件，作业指导书》	科技开发部	
2.4	编写产品标准（技术要求）	按照国家标准或医药行业强制性标准编制产品技术要求。	《产品技术要求》	科技开发部	

2.5	编制新设备、工装、模具要求	交由生产部组织进行工艺装备、模具加工	新设备和工装 模具清单	科技开发部	
2.6	编制检具、量具和试验设备要求	监视检测设备及时到货和可用，保证试生产前完备	检验设备量具 清单	科技开发部	
2.7	编制采购材料清单	编制包括自制件、外协件、外购件、标准件的完整的材料清单	《材料明细表》	科技开发部	
2.8	编制试制生产计划	有生产部根据试制任务要求编制各部件进度计划	《产品试制加工计划》	生产部	
2.9	操作人员培训	对操作人员进行医疗器械产品用途、操作技能，关键工序、洁净车间操作规范培训	《操作人员培训记录》	生产部	
2.10	产品设计评审	开展设计和开发到生产的转换活动，评审点： a 采用的设计准则、规范和技术标准的合理性； b 安全风险分析； c 产品的可加工性； d 设计和开发中遇到的问题及处理情况和有效性； e 对关键技术的措施及有效性评估。	《产品设计评审记录》	项目组	
2.11	试产	由生产部组织加工装配，设计人员负责现场指导。		生产部	

2.12	产品设计验证	<p>设计验证的任务：</p> <p>a 提供客观证据，证实设计输出满足设计输入要求；</p> <p>b 为设计评审和设计确认提供信息。</p> <p>验证步骤：</p> <p>1. 对试品（包括零部件）进行全尺寸、物理性能、化学性能检测；</p> <p>2. 生物安全性评价。</p> <p>3. 委托国家食品药品监督管理局指定的医疗器械质量监督检验中心进行注册检验</p> <p>4. 委托有资质检验机构进行生物相容性检测。</p>	<p>《动物实验记录、检验报告》</p> <p>《医疗器械质量监督检验中心检验报告》</p> <p>《医疗器械生物材料和制品检验中心检验报告》</p>	<p>科技开发部 质量保证部</p>	
2.13	产品设计确认	<p>1. 应按照国家食品药品监督管理局 5 号令的要求进行。临床研究根据申报用途、试验目的考虑纳入病种和严重程度，在研究方案中应详细说明入选 / 排除标准以及中止试验标准。进行临床研究。</p> <p>2. 进行设计和开发确认，包括图纸、工艺、材料清单、工装、检具和量具，明确回答是否满足设计任务书和用户要求。</p>	<p>《临床试验报告》</p> <p>《产品设计确认报告》</p>	<p>科技开发部 质量保证部</p>	
2.14	图样和规范的更改与受控	<p>设计和开发更改是否保持记录。</p>	<p>《设计更改审批单》</p>	<p>科技开发部</p>	

2.15	产品设计输出	<p>设计和开发输出是否满足设计和开发输入的要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.采购信息，如原材料、组件和部件技术要求； 2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等； 3.产品接收准则（如产品标准）和检验程序； 4.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致； 5.标识和可追溯性要求； 6.提交给注册审批部门的文件； 7.最终产品（样机或样品）； 8.生物学评价结果和记录，包括材料的牌号、材料的主要性能要求、供应商的质量体系状况等。 <p>注：参见 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准。</p>	保持相关文件，应评审和批准	项目组	
第三 过程确认、验证					

3.1	过程确认与验证	<p>过程确认、验证目录</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 厂房验证 2. 洁净区（室）环境（空调净化系统）验证 3. 制水（纯化水、注射用水）系统（包括管道、储罐清洗消毒）验证 3. 关键工序组装过程确认 4. 无菌包装密封过程（全塑封口、纸塑包装）确认 5. 环氧乙烷灭菌过程确认 6. 产品有效期验证（老化试验） 7. 人员净化效果（手消毒）验证 8. 洁净工作服清洗效果验证 洁净车间空气消毒验证 9. 设备、工装、工位器具清洁消毒验证 10. 产品初始菌和微粒污染验证 11. 无菌检验方法验证 12. 微生物限度检验方法验证 13. 检测设备（如净化工作台、生物安全柜等）验证 14. 末道清洗验证 	保持相关验证报告	质量保证部	
3.2	确认产品技术要求	对技术要求进行修订与确认，与注册检验产品一并送交医疗器械质量监督检验中心预评价	《技术要求》	科技开发部	

3.3	确认工艺流程图	明确关键工序和特殊过程	《工艺流程图》 《关键工序质量控制卡》 《关键工序		
3.4	供方评价	<p>1. 是否确定了采购的产品对最终产品的影响，并根据影响程度确定对供方和采购的产品实行控制的方式和程序</p> <p>2. 当产品委托生产时，委托方和受托方是否满足医疗器械生产监督管理有关法规的要求。</p> <p>3. 是否制定了对供方进行选择、评价和再评价的准则（规范）。</p> <p>4. 是否保留了供方评价的结果和评价过程的记录。</p> <p>5. 供方（再）评价过程是否符合规定的要求。</p>	《合格供方评价记录》	生产部	
3.5	编写产品注册资料，产品注册申报	在申请医疗器械注册时，需按《医疗器械注册管理办法》的要求提交注册申报资料。	《注册资料》	科技开发部	
3.6	质量体系考核（注册资料申报后进行）	第二、三类医疗器械注册质量体系考核由省级食品药品监督管理局进行考核	《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》	项目组	
3.7	生产许可证申请	生产许可证向省局提交申请	生产许可证申请资料	项目组	