

T/CASME

中国中小商企业协会团体标准

T/CASME XXXX—XXXX

医疗器械产品研发设计管理规范

Code of practice for the management of R&D and design of medical device products

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国中小商企业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 研发职责 1

6 研发支持 2

7 研发要求 2

8 研发文件管理 7

9 研发过程管理 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由中国中小商企业协会归口。

本文件起草单位：××××

本文件主要起草人：××××

医疗器械产品研发设计管理规范

1 范围

本文件规定了医疗器械产品研发设计的术语和定义、基本要求、研发职责、研发支持、研发要求、研发文件管理及研发过程管理内容。

本文件适用于医疗器械产品研发设计过程的管理和控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

WS/T 654 医疗器械安全管理

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 1473 医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定

YY/T 1630 医疗器械唯一标识基本要求

YY/T 1681 医疗器械唯一标识系统基础术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用器械 medical device

是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件。医疗器械分为三类：第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。本文件所涉及的医疗器械指第一类医疗器械。

3.2

预期用途 intended use

按照制造商提供的规范、说明书和信息，对产品、过程或服务的预期使用。

注：预期的医学适应证、患者群体、与医疗器械交互的身体部位或组织类型、用户特征、使用环境和工作原理是预期用途的典型要素。

4 基本要求

4.1 本文件涉及安全的相关内容符合 YY/T 1473 的规定。

4.2 医疗器械产品研发设计过程应符合 YY/T 0287 的规定。

5 研发职责

5.1 总经理

负责批准立项报告及文件编号。

5.2 研发部

研发部的研发职责应包括但不限于以下内容：

- 负责机械结构和软件程序方面的技术开发工作；
- 负责对设计和开发过程进行协调；

- 负责设计和开发过程中开展设计转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证并适用于生产；
- 负责新产品结构功能开发设计工作的具体实施，编制、保存、发放设计文件资料及组织设计评审与样品检测工作。

5.3 生产部

负责协助样品的试制、设计评审和试产工作。

5.4 采购部

负责采购设计医疗器械产品需用的材料。

5.5 质检部

按产品设计制订检验计划，确保测量装置满足检验要求并管理测量装置。

5.6 其他部门

其他部门在必要时应参与研发设计的评审、验证和确认，为研发提供必要的配合和支持。

6 研发支持

6.1 人员

- 6.1.1 应确定并提供研发所需人员，并确保相关人员在教育、培训、技能和经验等方面能胜任研发工作。
- 6.1.2 应确定研发相关人员所需的能力、知识产权责任和义务。
- 6.1.3 通过培训或采取其他措施对研发人员的能力进行提升，更好地胜任产品研发工作。
- 6.1.4 应建立研发成果转化的激励制度。

6.2 财务

应为研发活动提供适当的财务资源，为研发活动提供有效的财务支持。

6.3 设备设施

应确保研发设施和设备的可用性和完整性以及研发设施和设备符合规定的的能力范围。

7 研发要求

7.1 研发立项

新产品研发提出时应按照研发需求填写项目立项书，研发需求可分为以下方面：

- 顾客合同提出的要求；
- 已有医疗器械产品的更新换代；
- 综合市场需求；
- 技术水平发展的需要；
- 法律和法规的需要。

7.2 研发策划

- 7.2.1 设计和开发策划应根据不同的研发需求进行，并形成产品实现的策划。
- 7.2.2 总工程师应组织对产品实现的策划进行评审，记录于设计策划评审报告。项目经确认后，研发部应编排《设计开发计划书》并提交相关部门和总经理批准，设计开发计划书应明确以下内容：
 - 医疗器械产品的规格型号；
 - 各设计阶段应开展的活动，所涉及的人员及其职责；
 - 为满足设计活动的特定资源；
 - 有关设计评审、验证、确认和设计转换的安排；

——风险管理要求。

注：设计开发任务书中涉及顾客要求时应在设计开发计划书中列明顾客名称及相应的联络途径。

7.2.3 当设计要求有变更或设计任务安排需作调整时，应及时修改设计开发任务书和（或）设计开发计划书，并报相关部门和总经理再批准。

7.2.4 设计开发计划书经总工程师批准后保存，适当时予以更新，填写设计和开发修改/调整记录。更新计划时可由项目负责人根据项目执行情况提出，或研发部门根据项目整体进度情况提出，总工程师批准后执行。

7.2.5 有下列情况之一时计划可终止：

- 市场枯竭；
- 国家产业政策调整；
- 研究过程发生资源、材料供求矛盾不可解决；
- 验证时出现不合格，并无法纠正；
- 总经理指令或有资格做出终止计划者指令终止。

7.2.6 必要时特定的项目应编制质量计划。

7.3 研发输入

7.3.1 设计开发计划书经批准后，研发技术部应及时收集有关设计和开发所需的资料、物料，并根据设计内容组织相关人员召开输入评审会议。

7.3.2 输入评审内容应包括以下方面：

- 预期用途，各项规定的功能、性能要求是否均能实现；
- 安全性能指标是否均能达到；
- 有无特定要求及特殊材料的采购；
- 输入的资料是否齐全；
- 参考类似产品信息及相关法律和法规要求；
- 风险管理的输出情况。

7.3.3 当评审中存在不完善或矛盾的要求，则可与提出者一起解决，亦可在评审过程中与参与人员共同商讨解决。

7.3.4 当评审结果要涉及其它部门协助配合，应由研发技术部联络相关部门负责人参与会签。

7.3.5 经过评审发现某些要求预计不能满足或需较大成本等难度时，应由研发技术部提交总经理确认或联络顾客确认。

7.3.6 所有评审结果应记录于设计开发输入评审报告，并报相关部门审批。

7.4 研发输出

7.4.1 设计输出应满足下列要求：

- 满足设计和开发输入的要求（经评审无法满足的，可修改输入并重新评审）；
- 给出有关采购、生产和服务的适当信息；
- 包含和引用医疗器械产品接收准则（产品接收要求的检验、试验项目及方法应明确）；
- 规定对产品安全和正常使用至关重要的产品特性（如操作、贮存、搬运、防护、安全、维修和处置等的要求）。

7.4.2 设计输出文件应包括以下内容：

- 采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；
- 生产和服务所需的信息，如医疗器械产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；
- 产品技术要求；
- 产品检验规程或指导书；
- 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性；
- 标识和可追溯性要求（其中，医疗器械产品标识应符合 YY/T 1630 及 YY/T 1681 的规定。）；
- 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；
- 样机或样品。

7.4.3 设计和开发的输出文件在发布前应由各相关人员审核、批准。

7.5 研发评审

7.5.1 评审原则

7.5.1.1 应在设计过程的适宜阶段，对设计和开发进行系统的评审，评估设计结果满足要求的能力，识别存在问题，并提出必要的措施，以确保最终设计达到预期质量目标和要求。

7.5.1.2 设计和开发评审的方式可采用：会签评审、会议评审、专家评审、逐级评审、同行评审，必要时可请顾客、供应商参加评审。

7.5.1.3 设计和开发评审至少应包括二个阶段的评审，第一是在总体方案和分项需求/方案确定后，进行设计方案评审（设计输入评审）。第二是在设计完成后的整体设计最终评审（设计输出评审）。此外，还应根据开发项目的实际情况，对关键部件的设计分阶段进行阶段评审。对较为简单的产品改进，可以不进行阶段评审。

7.5.2 设计方案评审

7.5.2.1 设计人员应根据设计任务书的要求提出设计方案，设计方案应包括草图、基本参数、国家安全和环保法规及必要的说明。

7.5.2.2 设计方案评审应由总工程师主持评审。

7.5.2.3 评审内容应包括但不仅限于以下内容：

- 技术参数及设计方案满足要求的程度；
- 总体设计方案的正确性和经济性；
- 新技术、新原理、新结构采用的必要性及合理性；
- 总体结构的合理性、可靠性、可维护性及环保要求；
- 是否具备满足设计要求的条件；
- 设计计算的正确性、主要零配件的继承性和通用性；
- 设计的工艺性、主要零配件生产的可行性；
- 所用原材料、元器件是否易于采购。

7.5.2.4 评审完成后，研发部门应形成设计开发输入评审报告，经总工程师批准后保存，设计开发人员对设计方案进行更改，更改完成后应提交审批。

7.5.3 阶段评审

7.5.3.1 应在设计进程中进行阶段性设计评审。

7.5.3.2 阶段评审应由总工程师或部门负责人主持，研发部门组织相关部门负责人参加。

7.5.3.3 评审内容应包括但不仅限于以下内容：

- 设计计算的正确性，主要零配件的继承性和通用性；
- 设计主要零配件生产的工艺可行性、经济性；
- 故障分析及措施；
- 设计中标准的落实程度；
- 工序能力满足设计要求的程度；
- 合法合规性；
- 安全保密性。

7.5.3.4 评审完成后，研发部应形成《设计和开发阶段评审报告》，经总工程师批准后保存，也可由设计人员记录，直接体现在图纸文件中，以签字为准。

7.5.4 最终评审

7.5.4.1 设计完成后，应组织最终评审。由研发部门、生产部门、质量部门等负责人组成评审小组，对产品进行评审，必要时也可邀请顾客。

7.5.4.2 研发部应提交设计输出文件。评审由总工程师主持。

7.5.4.3 评审内容应包括但不仅限于以下内容：

- 设计文件的正确性及完整性；设计（改进）的正确与完善，以及对产品质量及耐用性的影响；

- 设计要求与顾客要求的一致性；
- 产品制造偏差的可控性，产品测试手段和试验结果评价；
- 产品外观及造型；
- 产品包装及搬运的要求；
- 标牌、标识是否齐全合理；
- 检验方法的合理性，检验手段的实用性；
- 故障分析与措施，质量问题的可追溯性；
- 对风险的评价；
- 是否具备产品试产条件。

7.5.4.4 设计完成后，研发部应形成设计开发输出评审报告，经总工程师批准后保存，设计开发人员对设计进行更改，更改完成后提交审批、归档。

7.6 成果验证

7.6.1 为确保设计和开发输出满足输入要求，应对设计和开发结果进行验证。

7.6.2 新产品研发和老产品重大改进应采用产品试制的验证方法，验证程序应符合以下规定：

- a) 经公司决策后，由研发部门提出产品试制申请/验证单，经研发部门审核，报总工程师批准后交研发部门登记备案；
- b) 研发部组织相关部门对产品试制条件进行审查，记录于生产启动检查单；
- c) 研发部将产品试制申请/验证单交仓管部，同时下发试制产品的相关资料至各相关部门，组织进行产品试制；
- d) 产品试制完成后，由仓管部提交质检部进行检验，检验完成后仓管部应将产品试制申请/验证单交研发部；
- e) 研发部将产品试制申请/验证单交设计负责人进行确认；
- f) 总工程师根据试制通过的情况，明确试制结论，并记录于试产总结报告，必要时组织进行设计验证评审，形成的设计和开发验证报告，经总工程师审批后保存；
- g) 研发部负责对产品试制全过程技术沟通及跟踪，对试制过程中存在的问题及时按设计更改规定对设计输出文件做相应的修改。
- h) 必要时应聘请有资质的机构进行第三方检测，进一步验证。

7.6.3 一般的改进根据情况采用以下验证方法：

- 变换方法进行计算，使用不同的计算方法都能达到同一的结果，证明计算结果是可信的；
- 将新设计结果和已证实的类似设计进行比较；
- 模拟仿真进行试验；
- 文件发放前的评审。

7.7 研发确认

7.7.1 为确保设计开发的最终产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途要求，应对设计和开发进行确认，确认应在交付之前或批量投产前完成。

7.7.2 设计和开发确认应在设计验证成功通过后，经公司决策后由总工程师安排。

7.7.3 设计确认应按照以下方法进行：

- 在用户或生产现场进行试用；
- 在设计和开发的产品实际使用状态下进行确认，即临床试用，由临床单位出具临床报告；
- 通过技术手段模拟使用情况进行确认，提供足够的证据，实施和保持临床评价报告。

7.7.4 设计试用的方法应按照以下规定执行：

- 经设计计划书要求，在产品试制或设计完成后，由相关设计负责人提出产品试用申请/确认单，提交研发部门负责人审核，报总工程师批准后，交资料室登记备案；
- 研发部门将产品试用申请/确认单交试用承接部门，同时下发产品试用相关作业指导文件至各相关部门，组织进行产品试用；
- 试用承接部门在产品试用完成后，填写试用情况提交研发部门；
- 研发部将产品试用申请/确认单报总工程师进行确认；

- 总工程师根据试用情况，明确试用结论，必要时组织进行设计确认评审，形成的设计和开发确认报告，经总工程师审批后保存；
- 研发部负责对产品试用全过程技术沟通及跟踪，对试用过程中存在的问题及时按设计更改规定对设计输出文件做相应的修改。

7.7.5 临床评价可包括以下内容：

- 相关科学文献汇编；
- 能证明类似设计和/或材料在临床上是安全的历史证据；
- 临床调查；
- 性能评价等。

7.7.6 设计确认通过后，应由研发部门发布通知。

7.8 转换

7.8.1 应在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以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使用于生产。

7.8.2 设计开发转换应包括但不限于以下文件：

- 应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；
- 设计转换活动应将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；
- 设计转换活动的记录应当表面设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录；
- 应当对特殊过程的转换进行确认，并保留确认记录。

7.8.3 设计和开发过程完成后，最终应形成设计开发总结报告。

7.9 研发更换

7.9.1 产品设计过程中的更改

由相关设计人员根据设计/开发会议纪要及各阶段的评审、验证、确认报告等进行更改，可在设计初稿上直接划改或更新初稿，交原审批人员审批。

7.9.2 产品设计完成后的更改

7.9.2.1 归档后的技术资料，在使用中发现问题时，应由使用部门填写更改通知单，说明变更原因提出申请，经相关研发部门负责人审核总工程师批准后，由原设计负责人进行更改的落实，并在通知单上更改签名。图纸更改应在图纸标题栏的更改区中，填写标记、处数、更改单编号、更改人姓名、日期。

7.9.2.2 设计或工艺底图（蓝图或原图）的更改应采用划改的方式，以保证可看清更改前后的情况。当底图更改次数超过三次时，应按更改后的尺寸重新绘制底图进行升级处理，且在更改单中标明为更换新版图纸。

7.9.2.3 更改通知单应在当日分发到相关的部门和单位。必要时派员到现场进行图纸的更改或撤换。

7.9.3 设计更改要求

7.9.3.1 设计更改应考虑以下内容：

- 产品是否仍符合已确定的产品要求、产品规范；
- 预期的使用用途是否受到影响；
- 现有的风险评价是否会受到不良影响；
- 是否会影响产品或系统的其他部件；
- 是否需要进行进一步的接口设计；
- 是否会产生制造、安装或使用的问题；
- 是否可验证；
- 是否会影响产品符合法规的状况。

7.9.3.2 更改涉及到主要技术参数和性能指标，或人身安全及环保法规要求时，应提交《设计更改申请单》，经过设计更改评审、设计更改验证和设计更改确认通过后方可实施，并保留相关记录。

8 研发文件管理

8.1 管理原则

产品研发过程中所形成的研发成果文件及记录文件应及时进行收集、保存，并在产品研发流程结束后进行归档。

8.2 研发成果文件

产品研发过程形成的研发成果文件应包括但不限于：

- 采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；
- 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；
- 产品技术要求；
- 产品检验规程或指导书；
- 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性；
- 标识和可追溯性要求；
- 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等。

8.3 记录文件

产品研发过程形成的记录文件应包括但不限于：

- a) 立项报告；
- b) 产品实现的策划；
- c) 市场调研；
- d) 项目可行性报告；
- e) 总体设计方案；
- f) 设计策划评审报告；
- g) 设计开发计划书；
- h) 设计开发任务书；
- i) 设计和开发修改/调整记录；
- j) 设计开发输入评审报告；
- k) 设计和开发阶段评审报告；
- l) 设计开发输出评审报告；
- m) 产品试制申请/验证单；
- n) 生产启动检查单；
- o) 试产总结报告；
- p) 设计开发验证报告；
- q) 临床评价报告；
- r) 产品试用申请/确认单；
- s) 设计开发确认报告；
- t) 设计开发总结报告；
- u) 更改通知单；
- v) 设计更改申请单；
- w) 设计更改评审报告；
- x) 设计更改验证报告；
- y) 设计更改确认报告。

9 研发过程管理

9.1 风险管理

- 9.1.1 制造商应建立、实施、形成文件和保持持续的过程，以用于：
- 识别与医疗器械相关的危险和危险情况；
 - 估计和评价相关的风险；
 - 控制这些风险；
 - 监视风险控制措施的有效性。
- 9.1.2 此过程应应用于医疗器械的整个生命周期。
- 9.1.3 此过程应包括下列要素：
- 风险分析；
 - 风险评价；
 - 风险控制；
 - 生产和生产后活动。
- 9.1.4 当存在形成文件的产品实现过程时，该过程应包括风险管理过程的适当部分。
- 9.1.5 用查看适当文件的方法检查符合性。

9.2 安全管理

研发产品的安全管理应符合WS/T 654的相关规定。
