**飞行检查控制程序**

**一、目的**

为督促公司质量管理体系的实时运行有效，熟知飞行检查的要求，良好地配合好飞行检查工作，特制定本程序。

**二、适用范围**

适用于本公司所有质量管理体系运行管理的范围。

**三、职责**

1.管理者代表：负责在飞行检查审核员来到时，组织、陪同全程的审核；负责组织各部门配合检查及首次/末次会议；负责组织对飞行检查的发现项进行整改。

2.人事行政部：负责在有外来人员来访时，询问目的与登记；如果确定是飞行检查的人员时，应立即通知管理者代表接待。

3.质管部：负责陪同审核，在经得管理者代表同意下，为审核要求提供、查找或复印相关记录/文件及证据。

4.各职能部门：负责参与首次与末次会议；否则配合审核员的要求，提供相关的证据与现场以供审核。

**四、内容**

**1.定义**

飞行检查（Unannounced audits）：指在没有预先通知的情况下，直接到公司进行质量体系检查，适用于本公司可能存在两种情形：1）国内药监当局的飞行检查；2）公告机构的飞行检查。

**2.飞行检查的时机**

2.1 根据《医疗器械监督管理条例》与《药品医疗器械飞行检查办法》的要求，在如下时机可能会被执行飞行检查：

- 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；

- 检验发现存在质量安全风险的；

-医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；

- 对申报资料真实性有疑问的；

- 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；

- 企业有严重不守信记录的；

- 例行飞行检查抽样；

- 其他需要开展飞行检查的情形。

2.2 根据2013/473/EU指令的要求，在如下时机可能会被执行飞行检查：

- 例行飞行检查抽样；

- 公司产品在市场上出现重大投诉或可能的医疗事故案例。

**3.飞行检查的内部临时通知**

3.1 根据质量体系的管理要求，公司的质量管理体系应实时保持有效的运行。

3.2 门卫室在遇到陌生人事访问时，应询问其目的，查看其主证件，并且做好登记。

3.3 当得知是执行飞行检查工作时，应立即通知到公司的管理者代表（如果不在时，可通知总经理或者其他相关负责人）。

3.4 飞行检查一般是两名审核员，审核时长为一个工作日。

3.5 得到通知后相关负责人应去门卫室迎接审核人员，然后做好相应安排。

**4.飞行检查的实施与陪同**

4.1 当审核人员安排好后，得到审核员的通知时，安排全体管理人员参加首次会议。在会议中审核人员会将此次审核的主要目的与要求予以讲明，各部门需要听取后会后做出安排。并且在会议时，签名确认。

4.2 首次会议结束后，管理者代表、质管部等相关人员应留下，审核员会将审核的日程与需要的资料进行说明，质管部体系专员应及时将资料准备齐全。

4.3 检查的全过程，管理者代表（或其代理人）应全程予以陪同。相关的检查发现，如属实应予以记录，不属实的应予以澄清。

4.4 体系专员负责在场为审核员提供文件查找、归档、复印等辅助配合工作。

4.5 根据《药品医疗器械飞行检查办法》与2013/473/EU指令的要求，审核时可能会涉及到设计开发、生产过程、关键供应商管理、检验试验、设备仪器、纠正预防方面，审核时还会抽查相关产品进行检查。

**4.6 关于欧盟飞行检查的特别要求**

抽查的规格型号，申请认证产品规格型号在100个以内，不少于三个；100个以上，每一百个机型抽样三个机型检查。

4.7在审核的过程中，各部门必须认真配合，不得拖延、弄虚作假或拒绝配合。但是根据法规的要求，如下信息可以不提供审核：

- 财务数据

- 销售数据

- 核心技术机密

- 涉及到内部运营数据的内审过程与管评过程数据（但计划、日程签到、输出应提供审核）

4.8 审核完成后，根据审核员的安排进行末次会议。相关的审核发现，应予以记录。

**5.飞行检查发现的纠正预防**

5.1 审核的结果分为三种：第一种是非常严重的（如涉嫌弄虚作假、重大安全隐患），可能会被吊销相关证件，勒令停产整顿、罚款或者企业法人负刑事责任；第二种是审核有轻微发现，允许予以改正；第三种是是非常良好，没有任何问题。

5.2对于第一种情况，公司绝不允许存在。

5.3对于第二种情况，在审核员走后，管代应根据审核发现，召集相关部门负责人，研究审核发现的改善措施，在要求整改期限内完成整改，并依据法规或审核员的要求的方式予以回复或处理。

5.4关于纠正预防措施填写的表单，若审核员有要求以审核员提供的格式。若无要求，以公司的纠正和预防措施处理单填写。

5.5 审核发现的实施追踪与效果确认由质管部负责。

**6. 国内关于不配合审查的要求与处理**

6.1有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

- 拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

- 无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

- 以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

- 拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

- 其他不配合检查的情形。

6.2检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为会进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检 查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

