

文件编号:QP-42

发放编号:

XXXXX 有限公司

飞行检查准备程序

生效日期:2021/7/23

版本/版次:C/0

文件封面修订页

[illegible]

文件名称	飞行检查准备程序	类别	QP	页次	1/3
		编号	QP-42	版本/次	C/0

1. 目的

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

2. 范围

适用于本公司所有质量管理体系运行管理的范围，财务、敏感的销售数据、技术机密、运营数据除外；

3. 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。

4. 职责

4.1 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。

4.2 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。

4.3 文控中心：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。

4.4 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。

5. 流程

无

6. 内容

6.1 飞行检查的时机

6.1.1 根据中国的《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；
- 药品不良反应或者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（一般一年一次）；
- 其他需要开展飞行检查的情形。

6.1.2 根据 2013/473/EU 指令及 MDR & IVDR 的要求，在如下时机可能会被执行飞行检查：

文件名称	飞行检查准备程序	类别	QP	页次	2/3
		编号	QP-42	版本/次	C/0

- 例行飞行检查抽样（一般三年一次）；
- 公司产品在市场上出现重大投诉或可能的医疗事故案例；

6.2 飞行检查的内部临时通知

6.2.1 根据质量管理体系的管理要求，公司的质量管理体系应实时保持有效的运行。

6.2.2 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。

6.2.3 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，可通知总经理或者法规专员）。

6.2.4 飞行检查一般是两名审核员，审核时长为一个工作日。

6.2.5 得到通知是管理者代表应去门卫室迎接审核人员，然后安排好。

6.3 飞行检查的实施与陪同

6.3.1 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，各部门需要听取会后作出安排。并且在会议时，签名确认。

6.3.2 首次会议结束后，管理者代表、开发部、品质部与文控专员应留下，审核员会将审核的日程与需要的资料进行说明，各负责人记录下后，应在 15 分钟内准备齐全。特殊情况下，可以分批提供，但不能超一小时。

6.3.3 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。

6.3.4 文控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。

6.3.5 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。其中对于关键工序的外包商或供应商可能会到供应商的现场进行审核。审核时还会抽查相关产品进行检查。

6.3.6 关于欧盟飞行检查的特别要求：

抽查的机型，申请认证机型在 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。

6.3.7 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）

6.3.8 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。

6.4 飞行检查发现的纠正预防

6.4.1 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。

文件名称	飞行检查准备程序	类别	QP	页次	3/3
		编号	QP-42	版本/次	C/0

- 6.4.2 对于第一种情况，公司绝不允许存在。
- 6.4.3 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，在七个工作日内完成整改，并依据法规或审核员的要求的方式予以回复或处理。
- 6.4.4 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《改善行动通知单（CAR）》填写。
- 6.4.5 审核发现的实施追踪与效果确认由法规与体系管理部负责。

6.5 国内关于不配合审查的要求与处理

- 6.5.1 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。
- 6.5.2 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。

7. 相关附件及表单

无

8. 记录保存

相关记录审核的记录与证据，作为质量体系记录予以保存。保存期限依《记录管理程序》要求执行。

