

# 纠正预防措施(CAPA )

法规解读和经验分享

## 第一章 CAPA概述

- CAPA相关法规/标准概览；
- 为什么要做CAPA？
- CAPA对于制造商有何好处？

## 第二章 CAPA法规详解（QSR）

- 术语和定义
- 法规要点
- 各国法规的主要差异

## 第三章 CAPA流程详解

- 数据分析
- 定义问题
- 纠正
- 根因分析
- 制定纠正预防措施
- 措施实施前的验证和确认
- 实施措施和沟通
- 有效性确认
- 管理评审

# CAPA相关法规概览

## 中国《医疗器械生产质量管理规范》

### 第十二章 不良事件监测、分析和改进

第七十一条 企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

第七十二条 企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。  
应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

第七十五条 对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

# CAPA相关法规概览

## YY/T 0287-2017 (ISO 13485-2016 IDT)

### 8.5 8.4 数据分析

组织应将确定、收集和分析适当数据的程序形成文件以证实质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。这些程序应包括对统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定。

数据分析应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据，并至少包括以下方面的输入：

- a) 反馈；
- b) 产品要求的符合性；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括改进的机会；
- d) 供方；
- e) 审核；
- f) 适当时，服务报告。

如果数据分析表明质量管理体系不是适宜的、充分的或有效的，组织应按照规定 8.5 的要求将此分析结果用作改进的输入。

应保留分析结果的记录（见 4.2.5）。

# CAPA相关法规概览

## PART 820 QUALITY SYSTEM REGULATION ( QSR 820 )

Sec. 820.100 Corrective and preventive action.

(a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action. The procedures shall include requirements for:

(1) Analyzing processes, work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems. Appropriate statistical methodology shall be employed where necessary to detect recurring quality problems;

(2) Investigating the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system;

(3) Identifying the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems;

(4) Verifying or validating the corrective and preventive action to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device;

(5) Implementing and recording changes in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems;

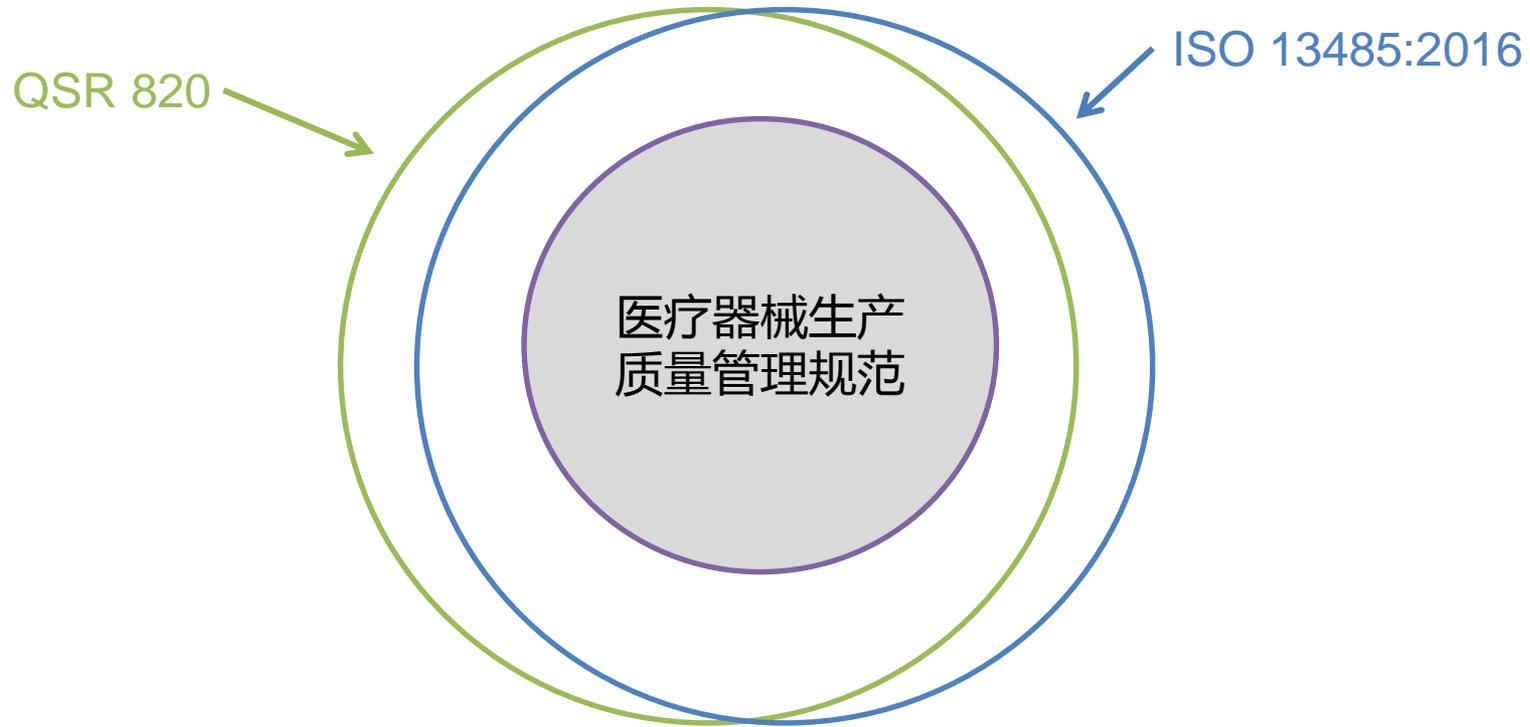
(6) Ensuring that information related to quality problems or nonconforming product is disseminated to those directly responsible for assuring the quality of such product or the prevention of such problems; and

(7) Submitting relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, for management review.

(b) All activities required under this section, and their results, shall be documented.

# CAPA相关法规概览

## 三大区域CAPA法规对比



- QSR 820比ISO13485和医疗器械生产质量管理规范要求更多；
- QSR 820比ISO13485和医疗器械生产质量管理规范要求更详细；
- 从审核角度来说，FDA审核对于CAPA关注度更高，要求也更高。

# 为什么要做CAPA

FDA对于中国制造商越来越“照顾”

## Top 10 Foreign Inspection Locations

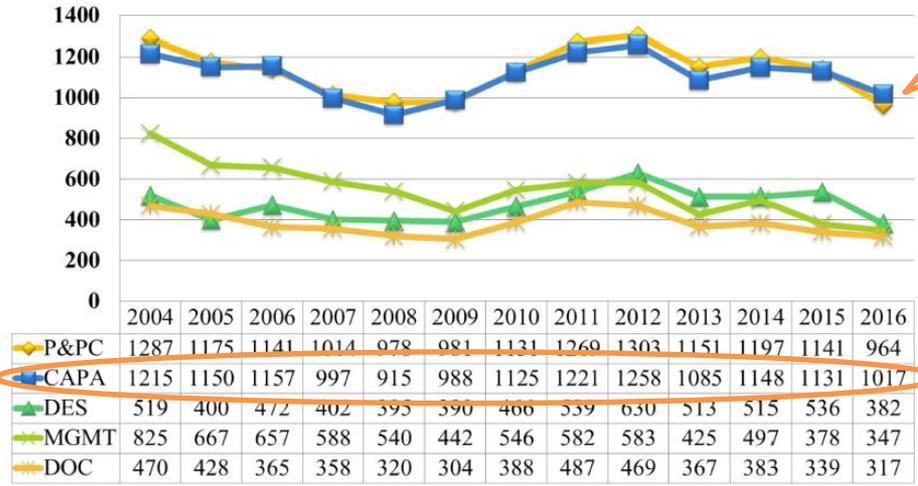
Country Name	CY2015 # of Inspections
China	126
Germany	90
Japan	44
Canada	42
United Kingdom	35
Taiwan	35
France	30
Italy	26
Korea, Republic of South	22
Ireland	19

Country Name	CY2016 # of Inspections
China	179
Germany	71
Japan	60
United Kingdom	50
Taiwan	35
France	29
Switzerland	29
Italy	27
Canada	26
Ireland	25

# 为什么要做CAPA

## Inspectional FDA Form 483 Observations CY2004-CY2016 by QS Subsystem

历年FDA开出的不符合项 ( 483 ) ,  
CAPA子系统排名稳居前二



## CY2016 Total 483 Observations

QS Subsystem	# of Observations	Percentage
CAPA	1017	34%
P&PC	964	32%
DES	382	13%
MGMT	347	11%
DOC	317	10%
	<b>Total: 3027</b>	<b>100%</b>

# 为什么要做CAPA

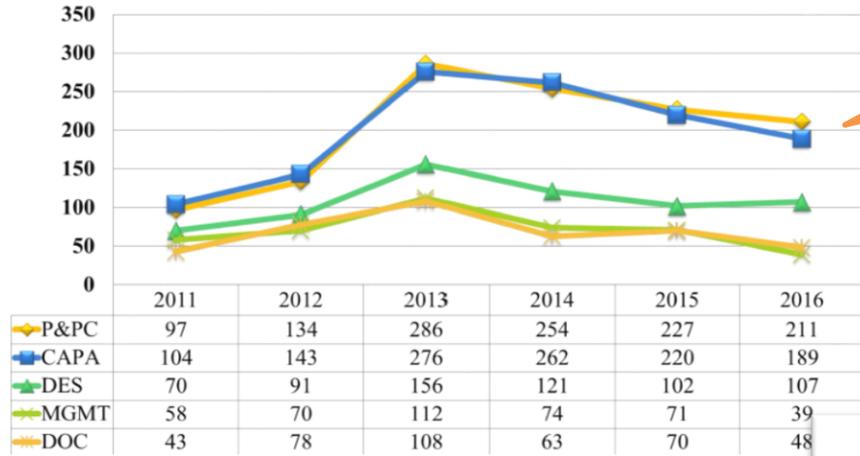
## CY2016 Top CAPA Observations Domestic/Foreign

CFR #	# Domestic Observations	Percentage
21 CFR 820.100(a)	234	33%
21 CFR 820.198(a)	201	28%
21 CFR 820.90(a)	96	14%
21 CFR 820.100(b)	78	11%
21 CFR 820.198(c)	43	6%
21 CFR 820.198(e)	19	3%
21 CFR 820.198(b)	14	2%
21 CFR 820.90(b)(2)	12	2%
21 CFR 820.90(b)(1)	7	1%
21 CFR 820.198(d)	6	1%
<b>Total:</b>	<b>710</b>	<b>100%</b>

CFR #	# Foreign Observations	Percentage
21 CFR 820.100(a)	108	35%
21 CFR 820.198(a)	85	28%
21 CFR 820.90(a)	44	14%
21 CFR 820.100(b)	27	9%
21 CFR 820.90(b)(2)	13	4%
21 CFR 820.90(b)(1)	11	4%
21 CFR 820.198(e)	8	3%
21 CFR 820.198(c)	6	2%
21 CFR 820.198(b)	2	1%
21 CFR 820.198(d)	2	1%
21 CFR 820.198(f)	1	0%
<b>Total:</b>	<b>307</b>	<b>100%</b>

# 为什么要做CAPA

WL Citations by QS Subsystem  
(CY2011-CY2016)



FDA开出的警告信，  
CAPA子系统也一直是  
前二位

CY16 WL Citations

QS Subsystem	# of Citations	Percentage
P&PC	211	36%
CAPA	189	32%
DES	107	18%
DOC	48	8%
MGMT	39	7%
<b>Total:</b>	<b>594</b>	<b>100%</b>

## 第一章 CAPA概述

- CAPA相关法规概览；
- 为什么要做CAPA？
- CAPA对于制造商有何好处？

## 第二章 CAPA法规详解（QSR）

- 术语和定义
- 法规要点
- 法规的主要差异

## 第三章 CAPA流程详解

- 数据分析
- 定义问题
- 纠正
- 根因分析
- 制定纠正预防措施
- 措施实施前的验证和确认
- 实施措施和沟通
- 有效性确认
- 管理评审

## 第四章 迈瑞CAPA流程简介

# 术语和定义

	Correction 纠正	Corrective Action 纠正措施	Preventive Action 预防措施
<b>Definition</b> (ISO 9000: 2015)	action to eliminate a detected nonconformity	action to eliminate the cause of a nonconformity and to prevent recurrence.	action to eliminate the cause of a potential nonconformity or other potential undesirable situation.
<b>定义</b> (GBT 19000: 2016)	为消除已发现的不合格 所采取的措施	为消除不合格的原因并 防止再发生所采取的措 施	为消除潜在不合格或其 他潜在不期望情况的原 因所采取的措施
<b>举例</b>  家中着火	扑灭火焰	可能的纠正措施： • 加装烟雾感应器或者 其他报警装置； • 不让在家中吸烟； • 更换导致起火的线路	可能的预防措施：  定期检查和维护家中电 器，排查火灾隐患；

# 法规要点

QSR 820.100	关键字
(a) Each manufacturer shall <b>establish and maintain procedures</b> for implementing corrective and preventive action. The procedures shall include requirements for:	建立程序并实施程序
(1) <b>Analyzing processes</b> , work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems. <b>Appropriate statistical methodology</b> shall be employed where necessary to detect <b>recurring quality problems</b> ;	使用适宜的统计技术进行数据分析，以识别重复发生的质量问题
2) <b>Investigating the cause of nonconformities</b> relating to product, processes, and the quality system;	调查不合格的原因

# 法规要点

820.100	关键字
(3) <b>Identifying the action(s) needed to correct and prevent</b> recurrence of nonconforming product and other quality problems;	识别防止不合格再次发生所需要采取的措施
(4) <b>Verifying or validating the corrective and preventive action</b> to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device;	验证或确认纠正预防措施，确保措施有效且不会对最终产品产线不良影响
5) <b>Implementing and recording changes</b> in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems;	实施并记录方法和程序的更改
(6) Ensuring that information related to <b>quality problems or nonconforming product is disseminated</b> to those directly responsible for assuring the quality of such product or the prevention of such problems; and	确保质量问题传递到相关负责的人员
(7) <b>Submitting</b> relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, <b>for management review.</b>	提交管理评审

# 法规的主要差异

## ISO13485:2016

### 8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Any necessary corrective actions shall be taken **without undue delay**. Corrective actions shall be proportionate to the effects of the nonconformities encountered.

### 应无不当拖延

e) verifying that the corrective action does not adversely affect the **ability to meet applicable regulatory requirements** or the safety and performance of the medical device;

### 应验证纠正措施对于满足适用的法规要求的能力

# 总结

The purpose of the corrective and preventive action is to collect information, analyze information, identify and investigate product and quality problems, and take appropriate and effective corrective and/or preventive action to prevent their recurrence. Verifying or validating corrective and preventive actions, communicating corrective and preventive action activities to responsible people, providing relevant information for management review, and documenting these activities are essential in dealing effectively with product and quality problems, preventing their recurrence, and preventing or minimizing device failures.

## QSIT Purpose of CAPA

纠正和预防措施的目的是收集信息，分析信息，识别和调查产品和质量问题，并采取适当，有效的纠正和/或预防措施，防止其再次发生。验证或确认纠正和预防措施，并向负责人传达纠正和预防措施活动，提供有关信息至管理评审，并记录这些活动，**对于有效处理产品和质量问题，防止其再次发生，防止或最小化设备故障至关重要。**

## 第一章 CAPA概述

- CAPA相关法规概览；
- 为什么要做CAPA？
- CAPA对于制造商有何好处？

## 第二章 CAPA法规详解（QSR）

- 术语和定义
- 法规要点
- 各国法规的主要差异

## 第三章 CAPA流程详解

- 数据分析
- 定义问题
- 纠正
- 根因分析
- 制定纠正预防措施
- 措施实施前的验证和确认
- 实施措施和沟通
- 有效性确认
- 管理评审

## 第四章 迈瑞CAPA流程简介

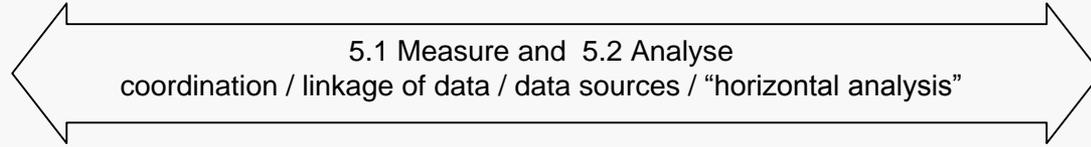
4.0 Phase I  
Planning

策划

4.1 Plan for Measurement, Analysis and Improvement Processes

4.2 Establish Data Sources and Criteria

Examples of defined Data Sources



5.0 Phase II  
Measurement and  
Analysis within and  
across Data Sources

数据分析

6.0 Phase III  
Improvement

改进

6.1 Investigate

6.2 Identify Root Cause

6.3 Identify Actions

6.6 Determine  
Effectiveness of  
Implemented Actions

Improvement

6.4 Verify  
identified Actions

6.5 Implement Actions

7.0 Phase IV  
Input to Management

7.1 Report to Management and 7.2 Management Review



向管理层汇报

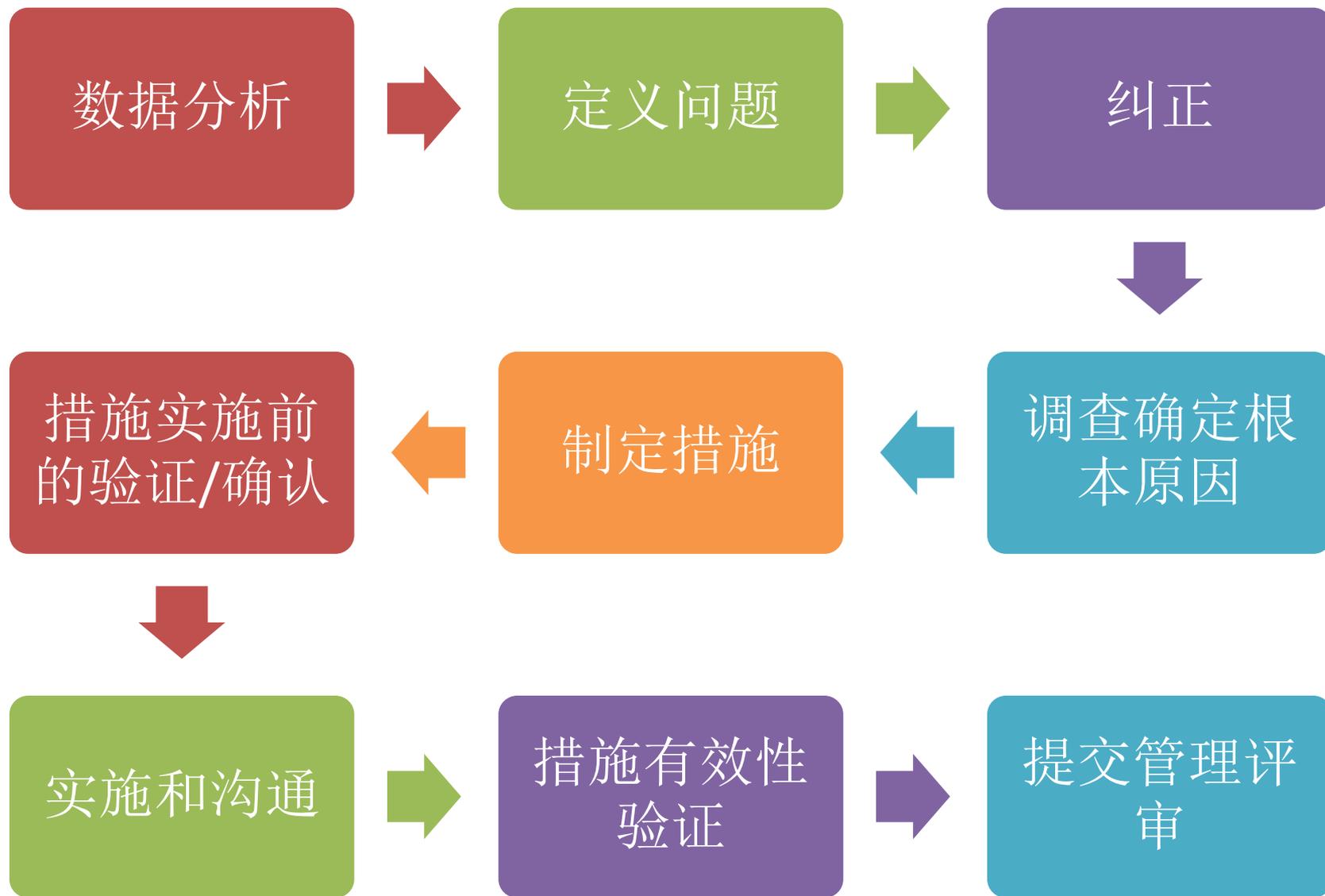
# CAPA流程详解

The procedures (for implementing corrective and preventive action) **must** provide for control and action to be taken on devices distributed, and those not yet distributed, that are suspected of having potential nonconformities.

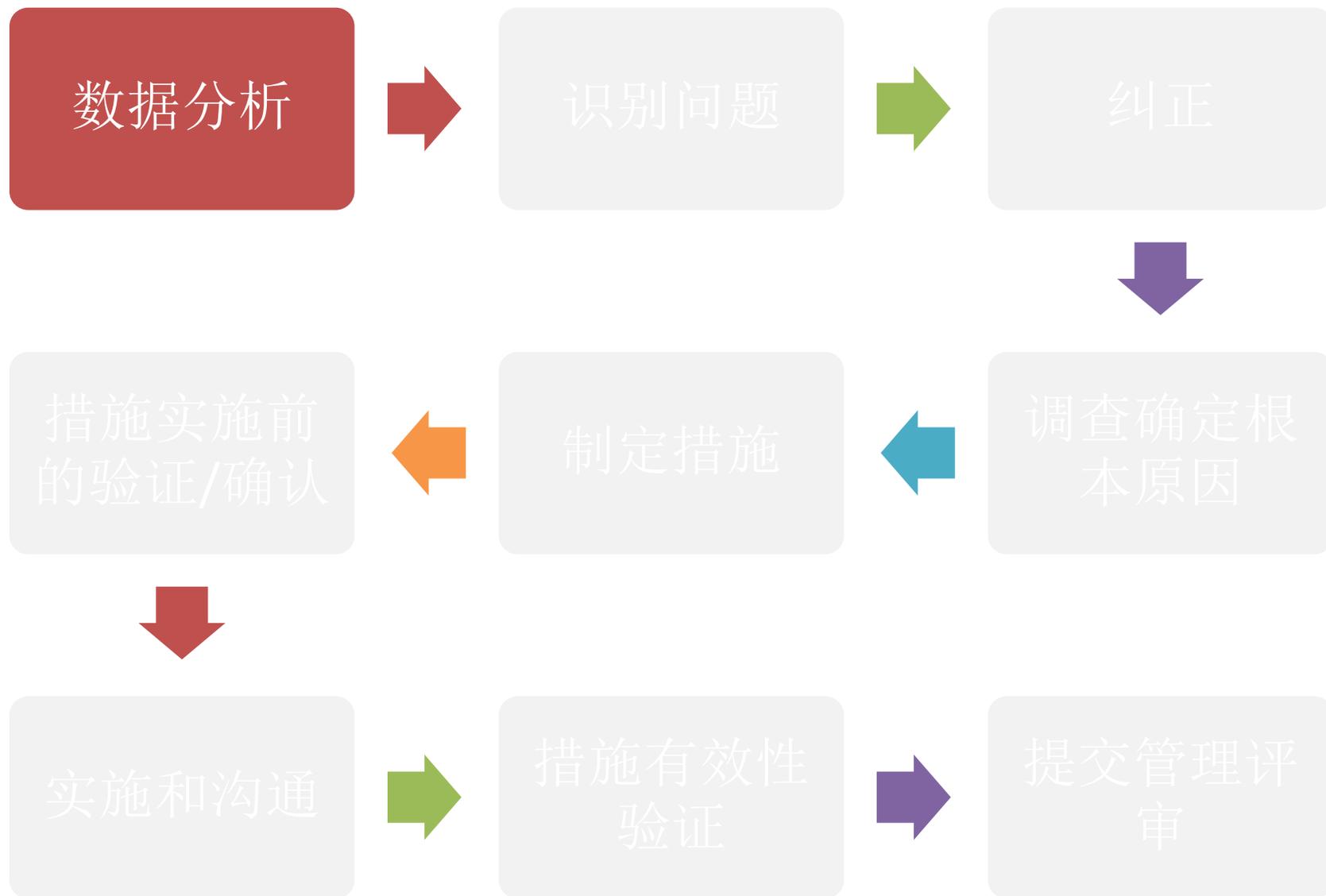
*QSR Preamble, Comment 158*

虽然法规条款中没有直接提出需要做“纠正”，但在FDA的法规解读中，有给出考虑已经售出和未售出的产品的控制措施。

# CAPA流程详解

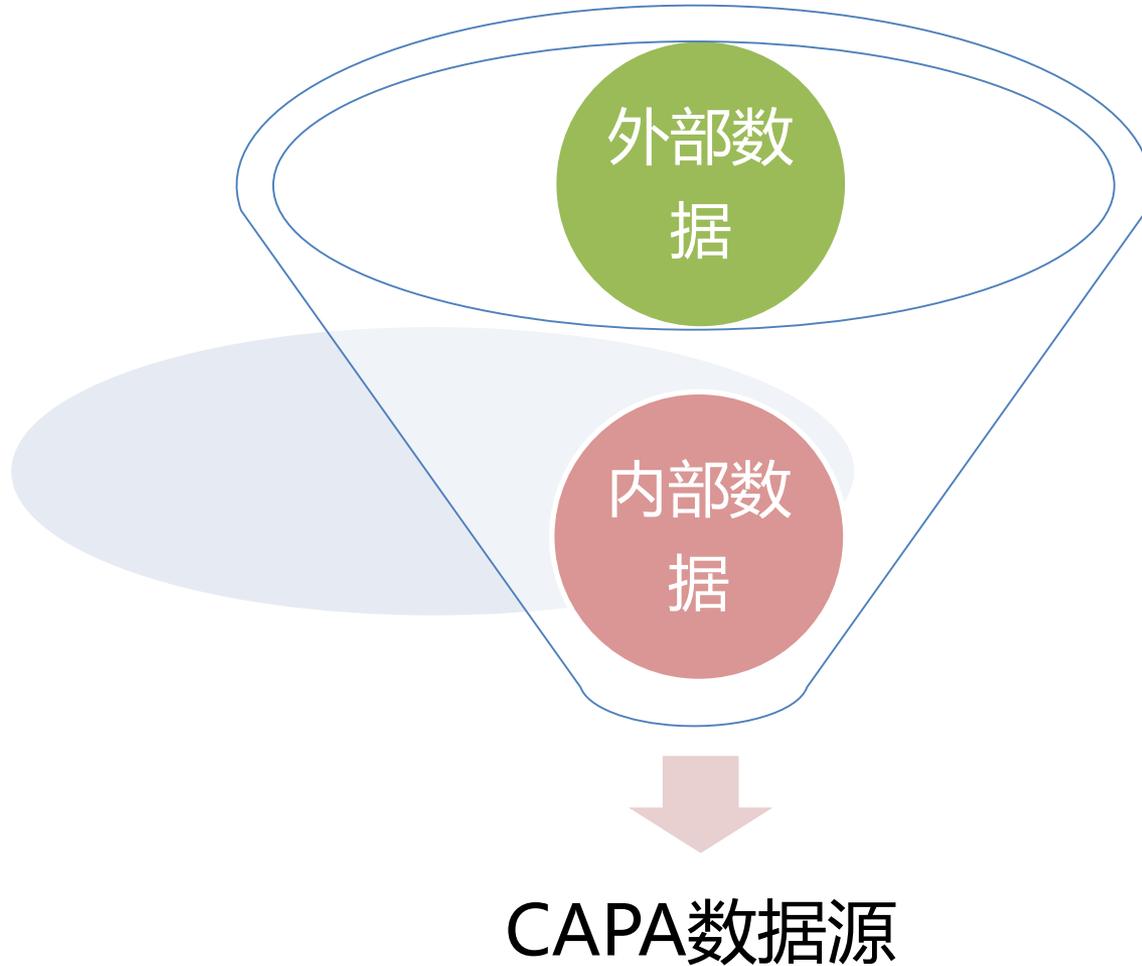


# CAPA流程详解



# 数据分析

FDA希望，制造商能自己识别哪些是对产品性能和过程有重要影响的内外部数据源

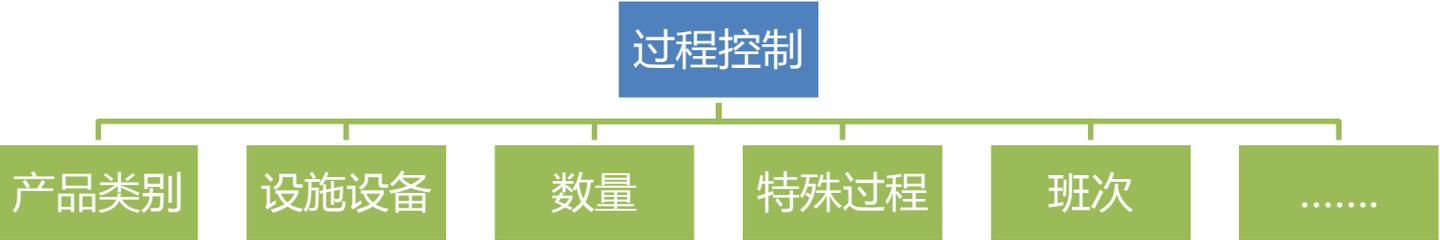
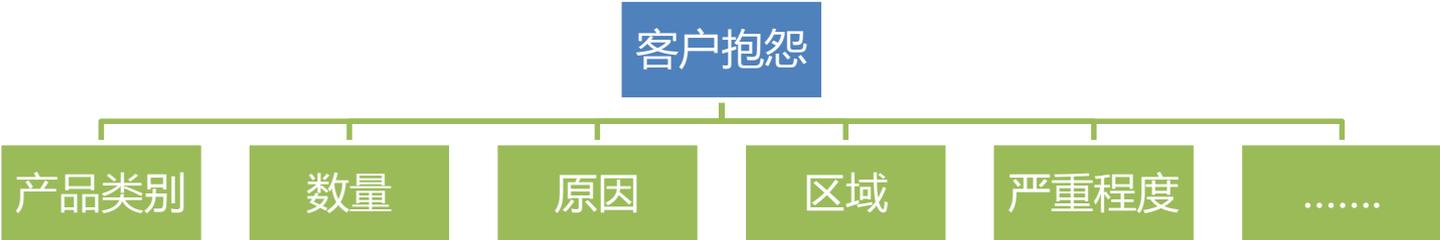


# 常见的内外部数据

内部数据源	外部数据源
<ul style="list-style-type: none"><li>■ 不合格品报告 ( NCMR )</li><li>■ 返工, 报废数据</li><li>■ 内审</li><li>■ 生产历史记录 ( DHR )</li><li>■ 过程控制数据 ( SPC )</li><li>■ 管理评审</li><li>■ 设备校准和维护</li><li>■ 来料检验</li><li>■ 变更分析</li><li>■ .....</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 客户抱怨 ( 包含不良事件 )</li><li>■ 服务报告</li><li>■ 供应商表现</li><li>■ 外审</li><li>■ 产品召回</li><li>■ 退换货</li><li>■ 法规更新</li><li>■ 竞争对手分析</li><li>■ 客户满意度</li><li>■ .....</li></ul>

# 数据分析

识别数据源之后，还需要选择对应的数据元素：

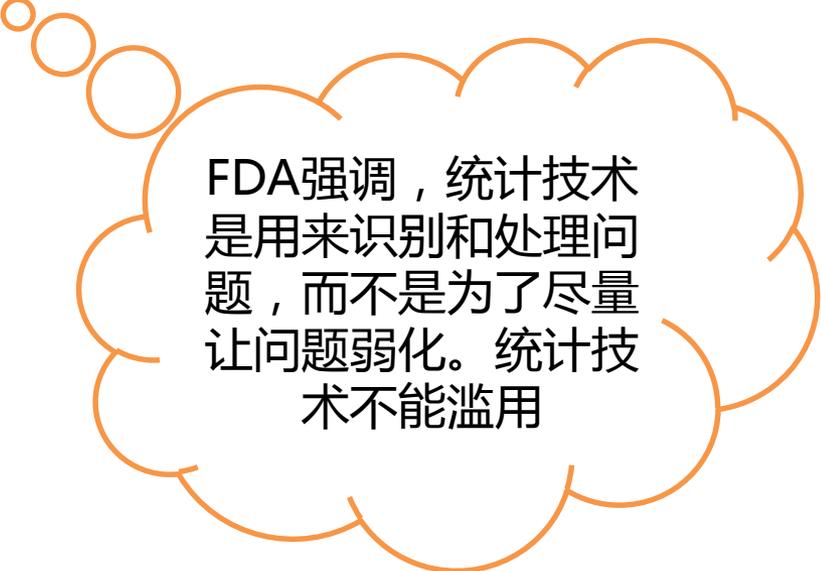


# 数据分析

选择适当的数据分析方法和工具：

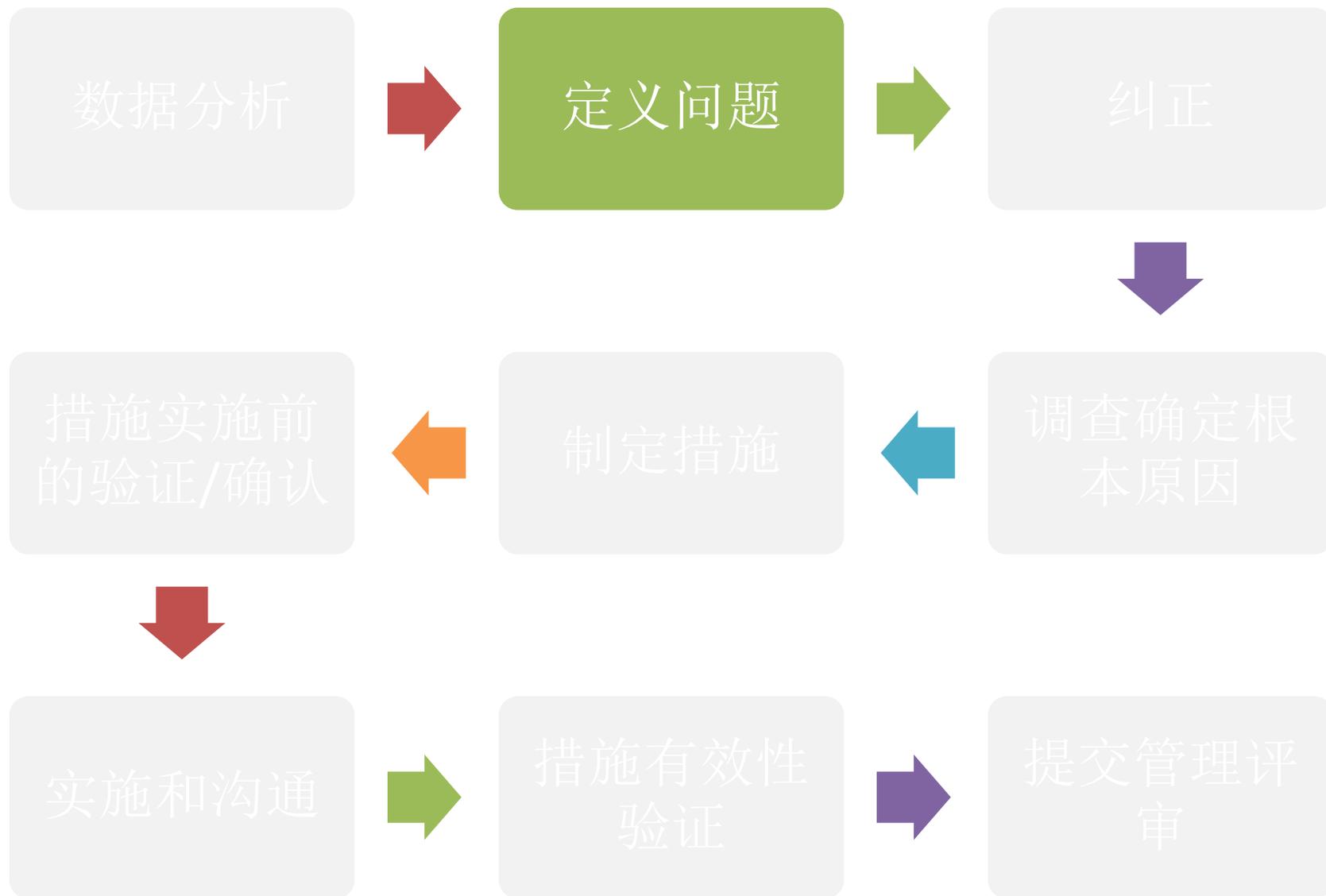
FDA emphasizes that the appropriate statistical tools must be employed when it is necessary to utilize statistical methodology. FDA has seen far too often the misuse of statistics by manufacturers in an effort to minimize instead of address the problem. Such misuse of statistics would be a violation of this section.

*QSR Preamble, Comments*



FDA强调，统计技术  
是用来识别和处理问题，  
而不是为了尽量  
让问题弱化。统计技  
术不能滥用

# CAPA流程详解



# 定义问题



# 定义问题

注意事项：

- 简要描述问题，不应该包含原因的猜测或结论，只写客观事实；
- 可以提供现场图片或相关质量体系单据（例如客户抱怨，服务数据，不合格品报告等）作为证据；

示例：

2017年8月31日，在XX产线的生产中测试时发现，在30个XX产品中，有6个不符合XX设计图纸(1.0版本)的要求。图纸的2.1节要求产品的厚度要小于等于16.0毫米，但6个不合格品的厚度为：

序列号1：16.5毫米；

序列号2：16.4毫米；

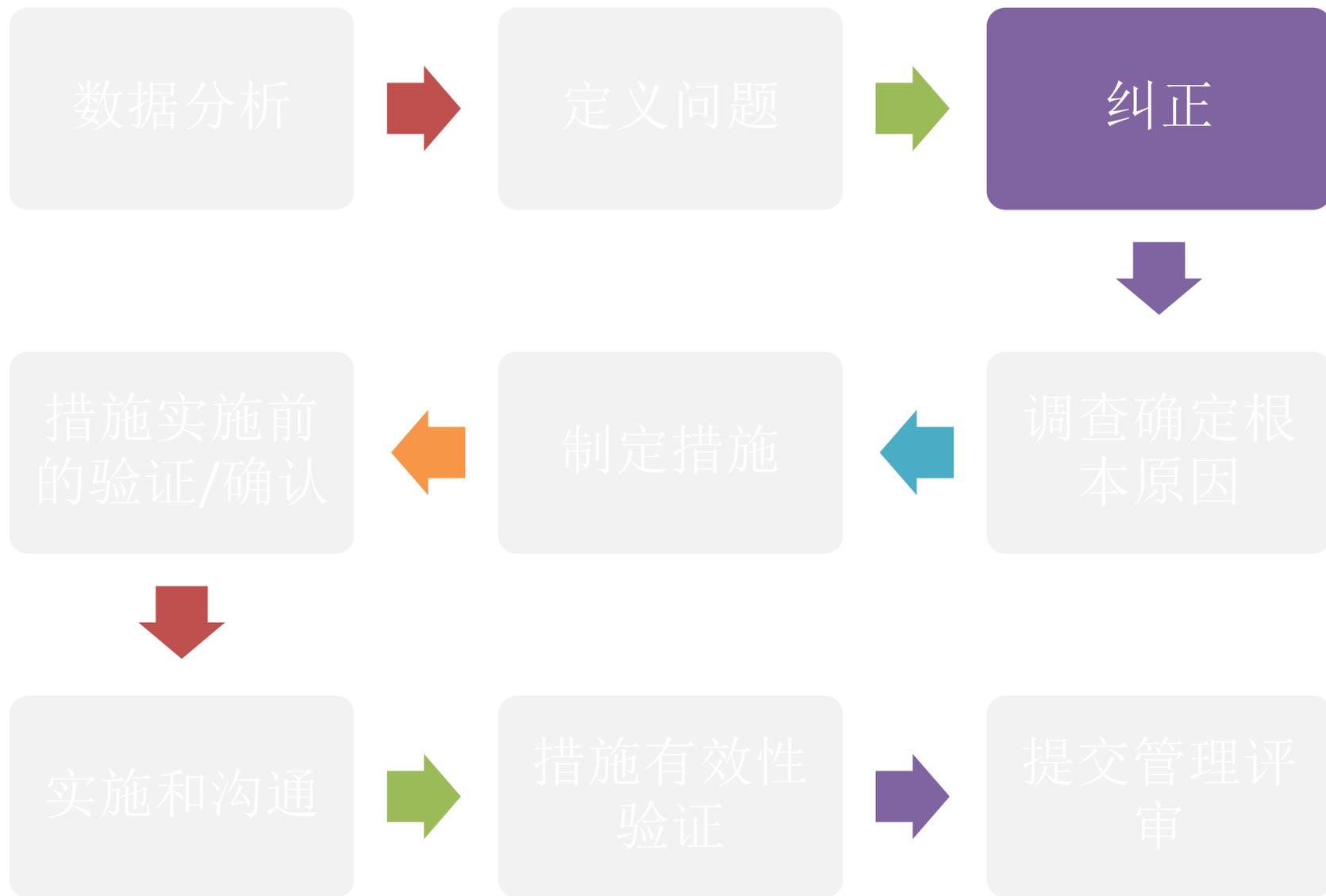
序列号3：16.9毫米；

序列号4：16.7毫米；

序列号5：16.3毫米；

序列号6：16.8毫米；

# CAPA流程详解



# 纠正

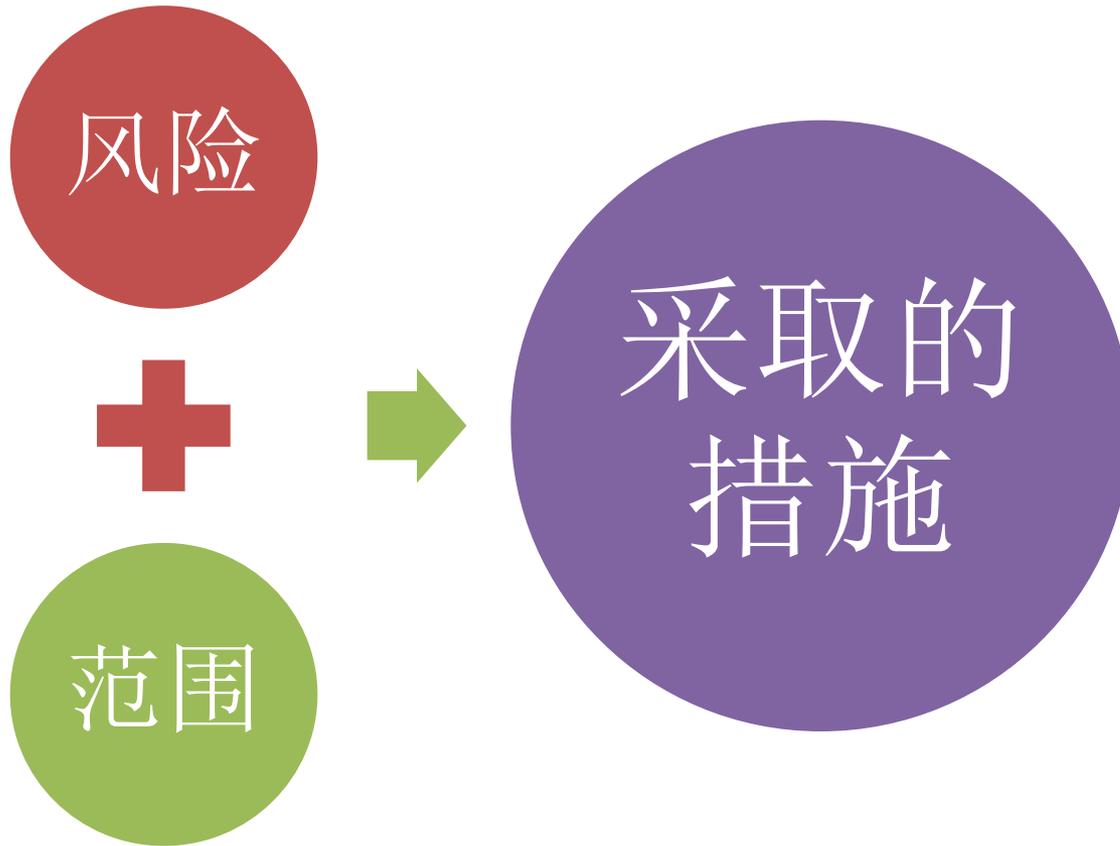
*The procedures (for implementing corrective and preventive action) must provide for control and action to be taken on devices distributed, and those not yet distributed, that are suspected of having potential nonconformities.*

## **QSR 820 Preamble, Comment 158**

纠正不仅仅要考虑已经发现的不合格品，还需要考虑：

- 已经流入下一制造环节的在制产品；
- 已经入库的产品；
- 已经销售到客户端的产品；
- 在运输途中的产品；
- 有相同工艺的其他同类型产品

# 纠正



# 纠正

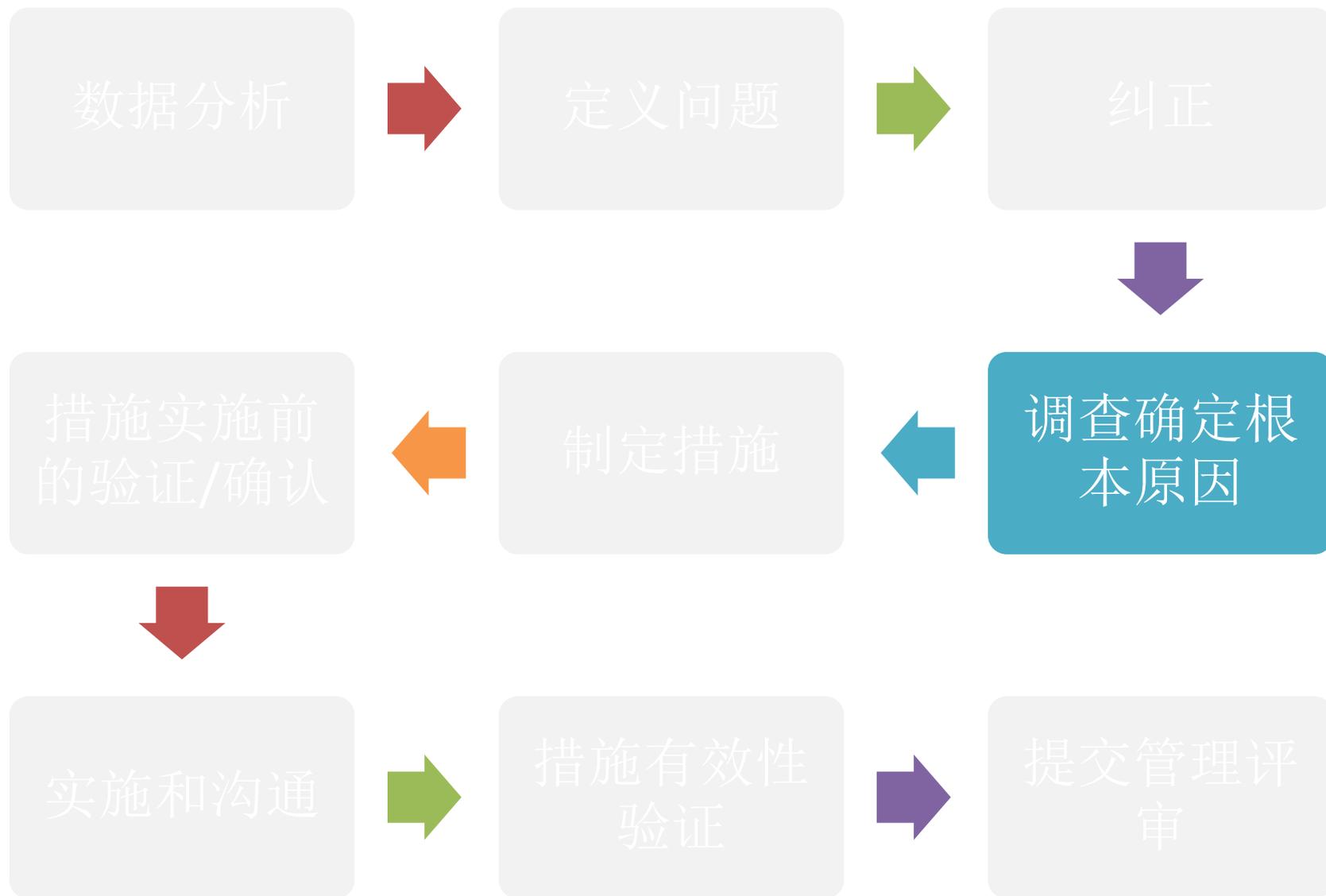
## 对未售出的：

- 内部受影响产品的控制，例如隔离，返工，报废
- 发货控制：暂停发货；
- 生产控制：暂停生产，更改工艺支持生产；

## 对已经售出的：

- 暂停销售；
- 市场撤回；
- 发布忠告性通知；
- 召回；

# CAPA流程详解



# 调查确定根本原因

调查的目的是尽可能确定现有或潜在的不合格的根本原因，并提供解决方案的建议。  
**调查的规模/范围应与确定的不合格的风险相一致。**

业界较好的做法是，建立一个文件化的调查程序或报告，其中应包含：

- 描述不合格的现象，作为问题陈述；
- 调查范围；
- 调查小组及其责任；
- 描述要执行的调查活动；
- 使用的方法和工具；
- 完成期限；
- 调查结果（根本原因）及建议采取的措施



**FDA审核员说：Do not jump to conclusion, drill down, try to get the root cause.**

# 调查确定根本原因

FDA审核员说：应该在CAPA程序或故障调查程序中定义根因调查的分析方法和工具，并在实际问题调查中使用这些工具。当你使用了其他的分析方法和工具进行根因调查时，应该说明理由。

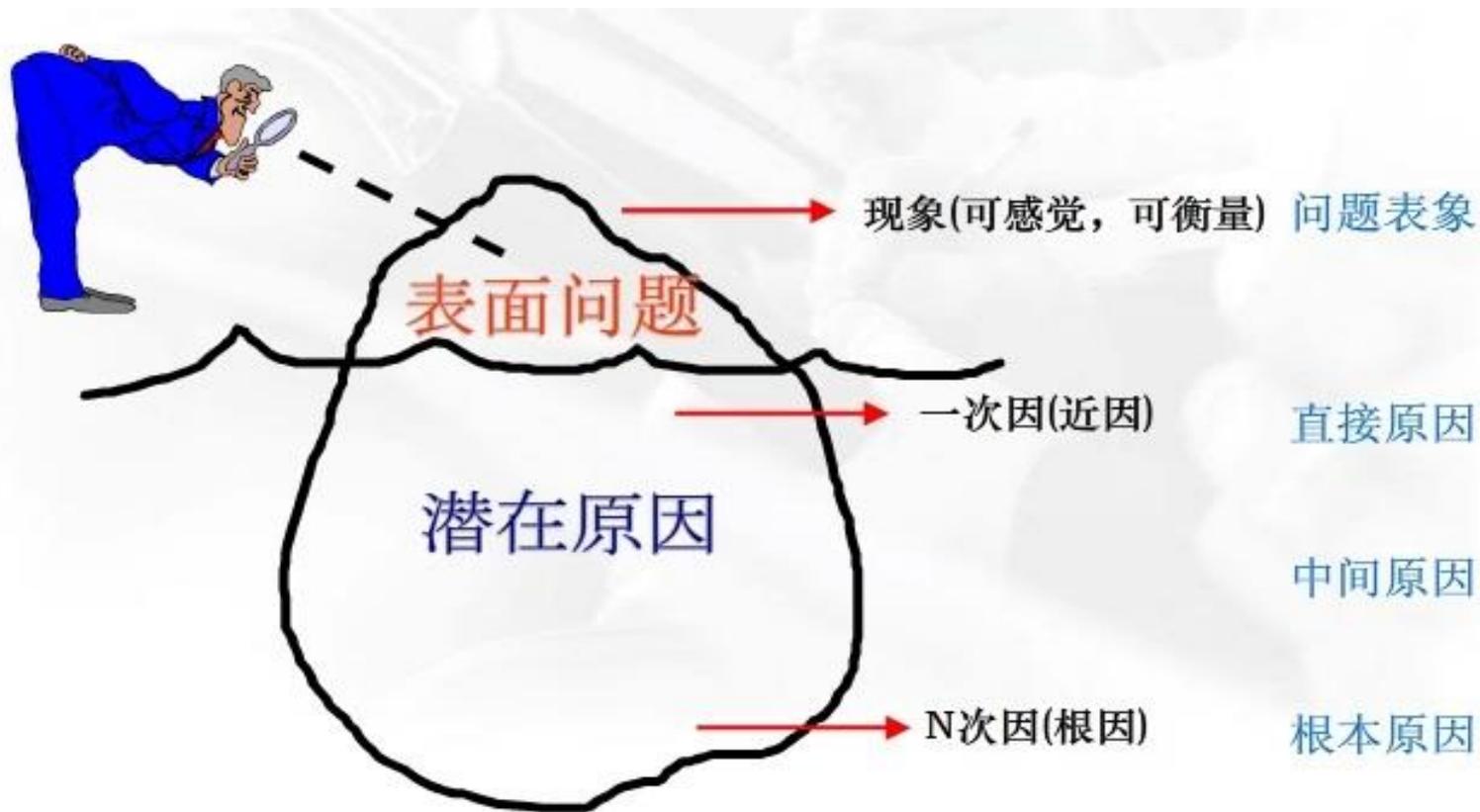
## 常见的根因分析的方法和工具

- 5个为什么分析（5why）
- 因果图（鱼骨图）
- 帕累托图表
- 故障树
- .....

# 调查确定根本原因

## 5Why分析法

所谓5Why分析法，就是对一个问题点连续以5个“为什么”来自问，以追究其根本原因。虽为5个为什么，但使用时不限定只做“5次为什么的探讨”，主要是必须找到根本原因为止，有时可能只要3次，有时也许要10次，如古话所言：打破砂锅问到底。

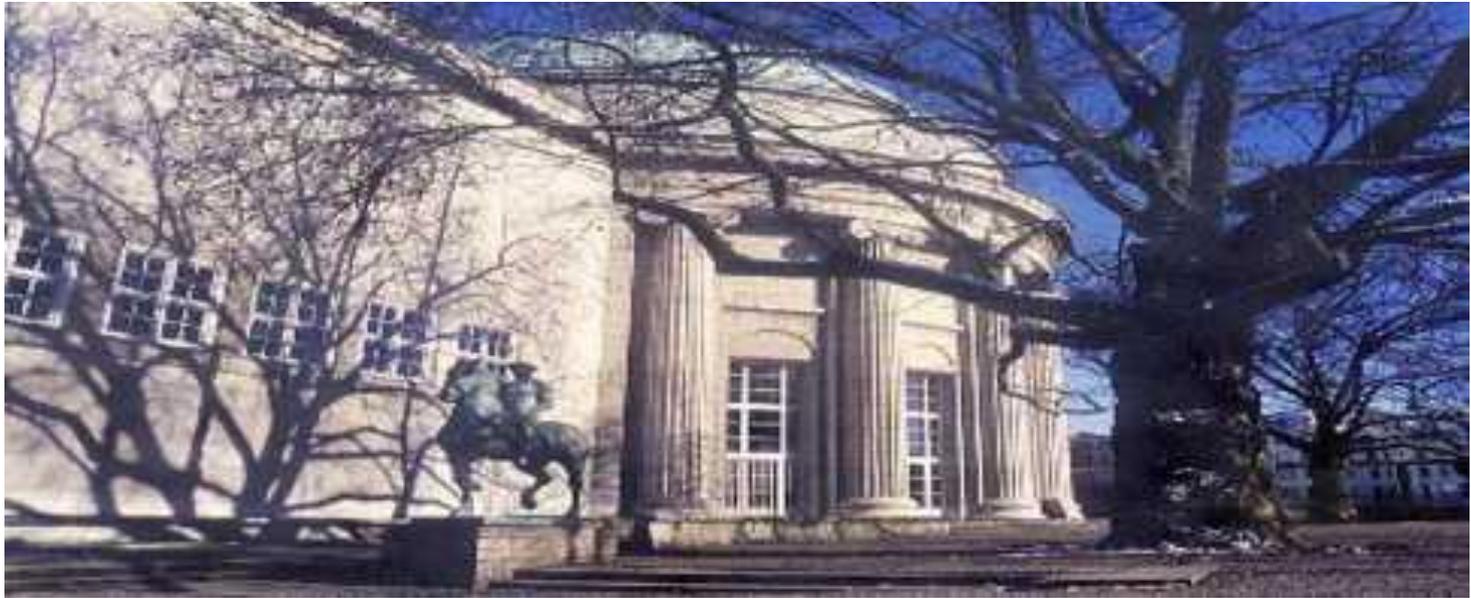




# 5WHY经典案例分析

## 调查确定根本原因

**问题：“杰弗逊纪念馆墙面破损情况很严重”**



# 调查确定根本原因

杰弗逊纪念馆墙面破损情况很严重

WHY

经常用化学性质很强烈的清洗液对其进行清洗

WHY

为了清除大量的鸟粪

WHY

被黄昏的灯光所吸引

WHY

有很多小昆虫.蜘蛛吃昆虫

WHY

有很多蜘蛛,鸟喜欢吃蜘蛛

WHY

周围聚集了大量的鸟

## 调查确定根本原因

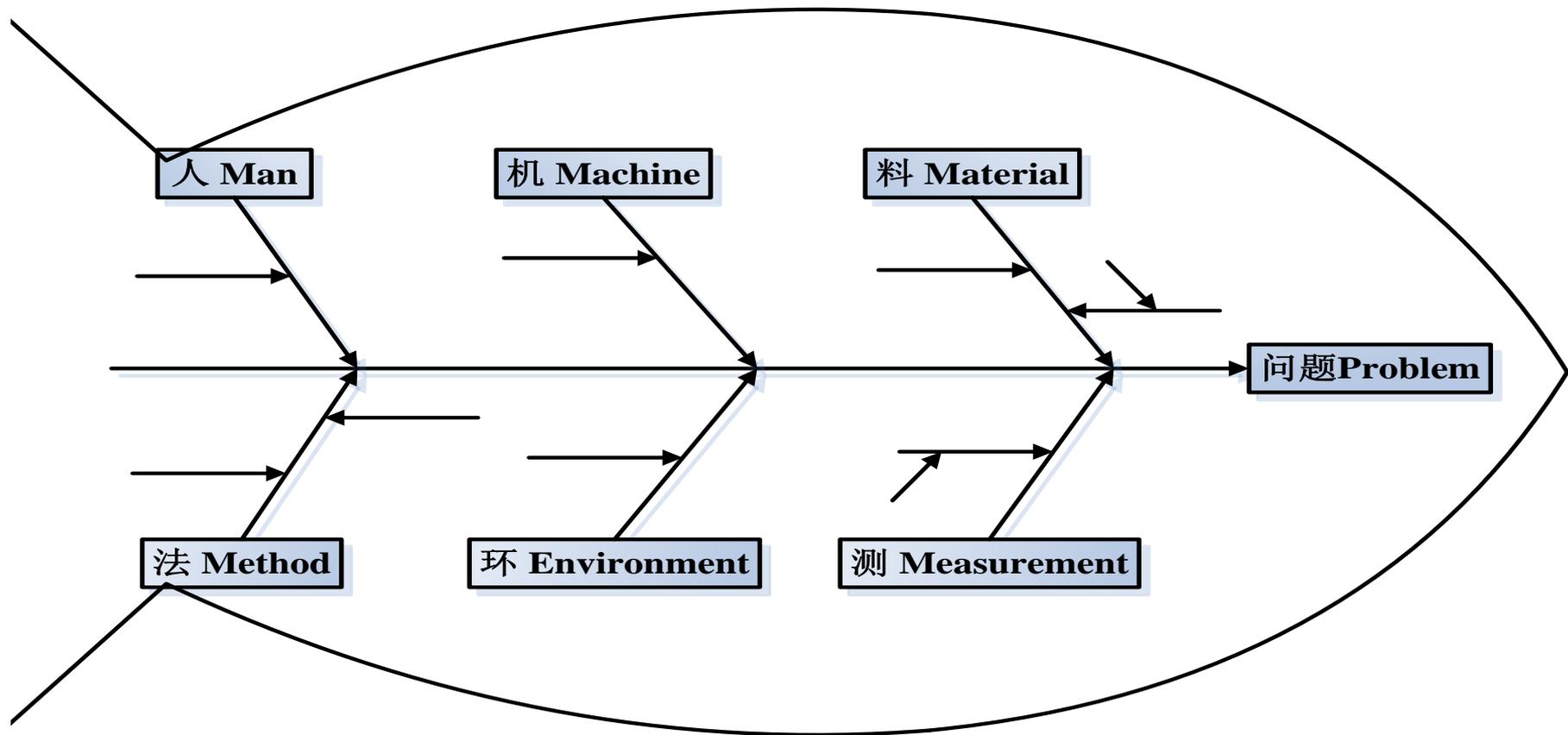
- 对策:天未黑前拉上窗帘



# 调查确定根本原因

## 因果图

因果图（又名因果图、石川图），指的是一种发现问题“根本原因”的分析方法，一般分为问题型、原因型及对策型鱼骨图等几类。我们一般使用的是原因型。原因型中，最常用的就是5M1E型：



# 调查确定根本原因

**5M1E法一般适用于生产现场质量问题以及和产品相关的质量问题：**

**人：**操作者对质量的认知，作业熟练程度。

**不良原因：**缺乏技能/知识，不遵守纪律/流程。

**机：**仪器/设备/工装/夹具/基础设施，包括辅助的计算机软件等。

**不良原因：**对设备的设计、维护，或校准不充分，设备选型不合理等

**料：**原材料、辅料的性能。

**不良原因：**供应商的质量控制，物料设计问题（例如原材料选型不当，错误的材料规格等）

**法：**SOP，作业指导书，规范/文件要求

**不良原因：**文件定义不充分，或实际难以执行；沟通问题等

**环：**工作地点环境条件

**不良原因：**工作环境杂乱无章，人流物流交叉；缺乏有效的环境控制，例如温湿度，洁净度；

**测：**测量系统

**不良原因：**监测方法不当，测量仪器精度不够，缺乏校准和维护等

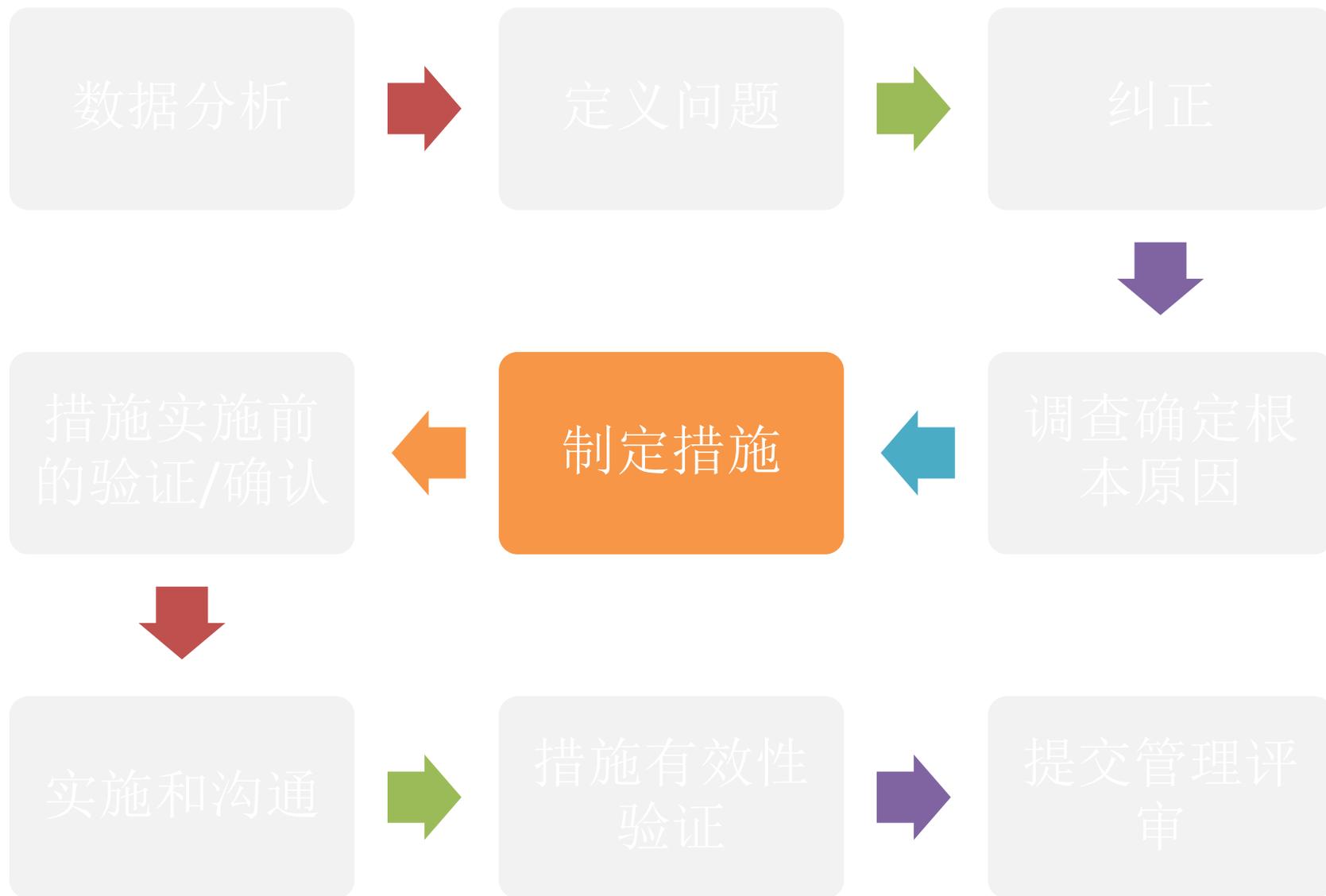
# 调查确定根本原因



小贴士：

- 原因和结果之间应该有客观证据进行逻辑支持；
- 对于某些质量问题，可能有多个原因导致；
- 对于复杂的质量问题，可能需要用多个质量工具来分析；
- 根因的调查程度，也应该和问题的风险程度一致；

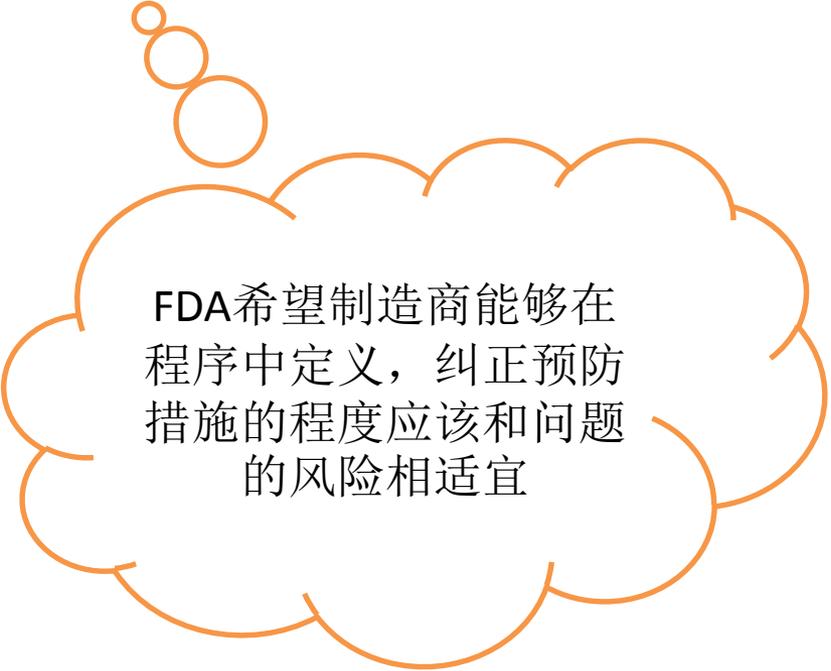
# CAPA流程详解



# 制定措施

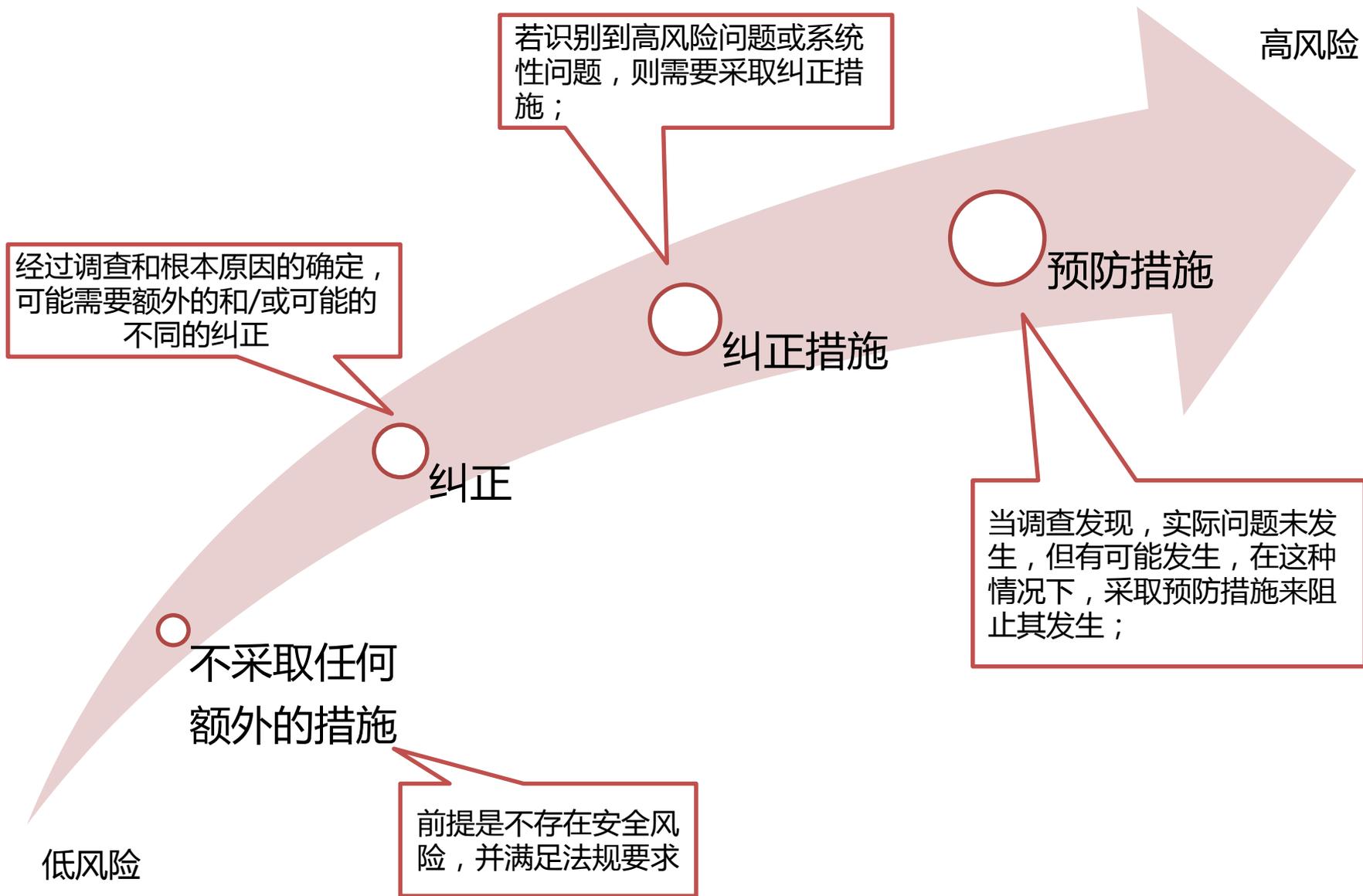
FDA agrees that the degree of corrective and preventive action taken to eliminate or minimize actual or potential nonconformities must be appropriate to the magnitude of the problem and **commensurate with the risks encountered**. FDA cannot dictate in a regulation the degree of action that should be taken because each circumstance will be different, but FDA does expect the manufacturer to **develop procedures for assessing the risk**, the actions that need to be taken for different levels of risk, and how to correct or prevent the problem from recurring, depending on that risk assessment.

## ***QSR 820 Preamble***

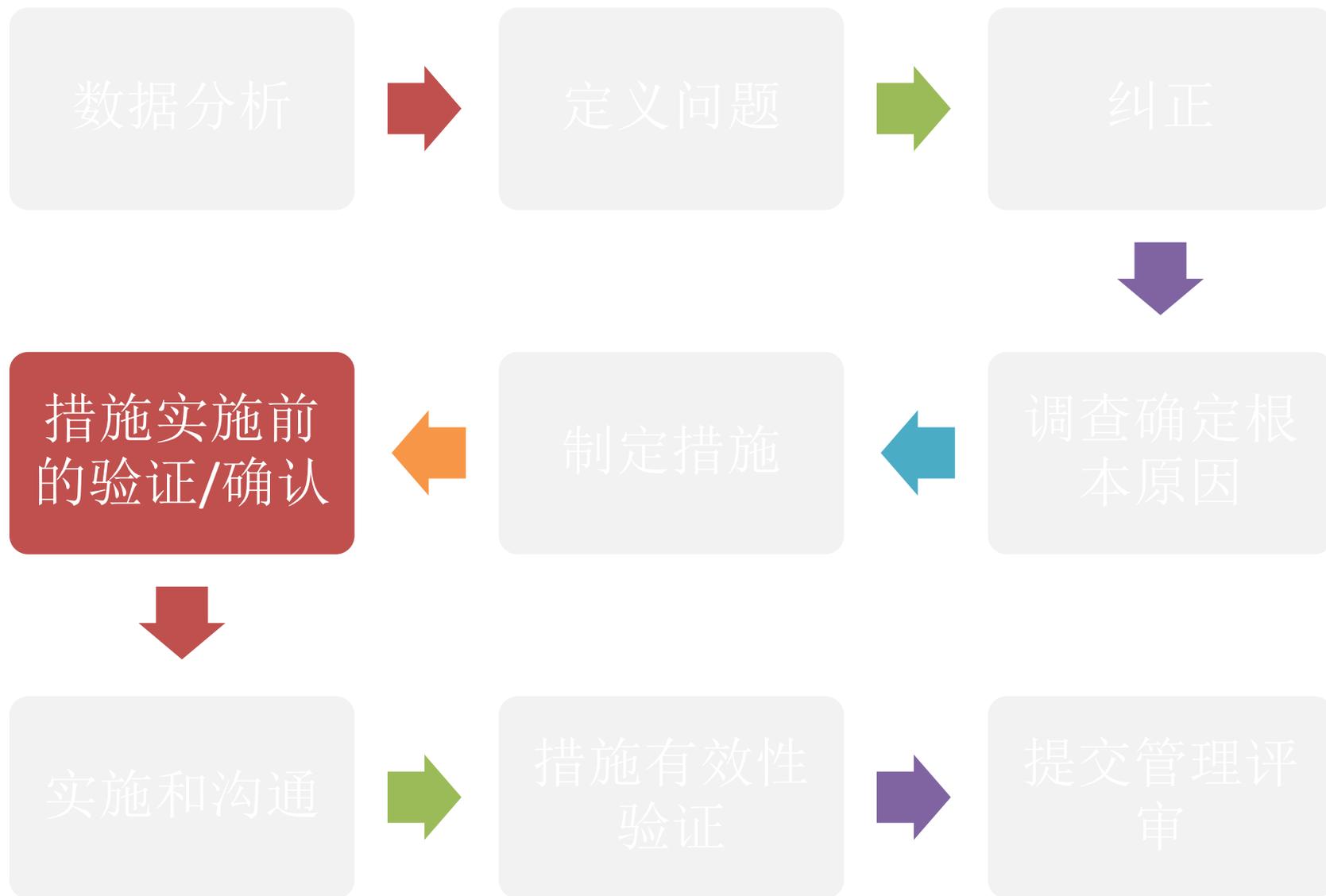


FDA希望制造商能够在程序中定义，纠正预防措施的程度应该和问题的风险相适宜

# 制定措施



# CAPA流程详解



## 措施实施前的验证/确认：

在实施纠正预防措施之前，应对其进行验证。以确保措施是有效的，且不会对最终产品产生不良的影响。此外，可能需要进行确认，例如过程确认或再确认，又或者涉及更改用户需求或预期用途，需要进行设计确认。

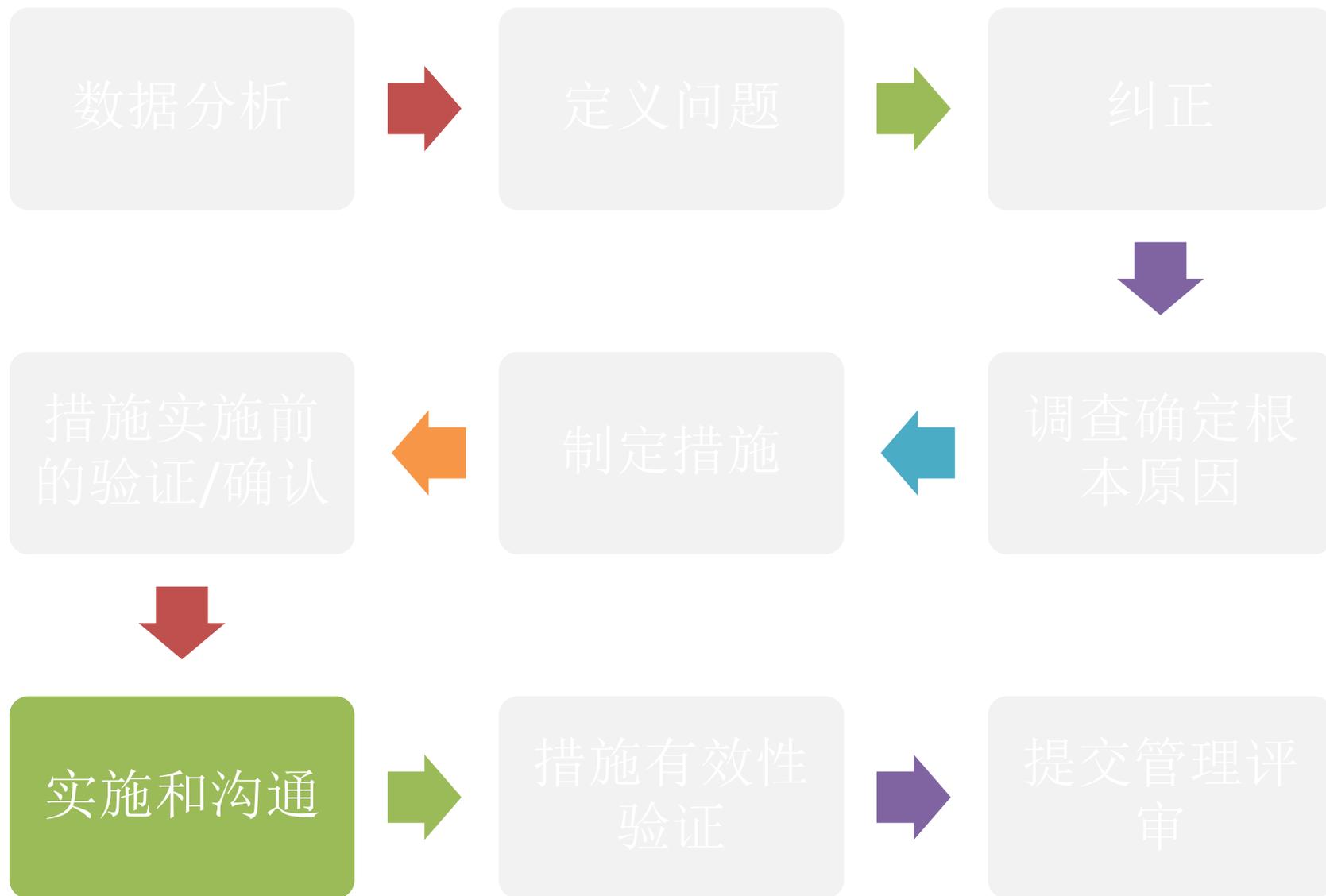
可以从以下维度来考虑措施实施前的验证/确认：

- ✓ 措施是否能消除经确定的根本原因？
- ✓ 措施是否涵盖所有受影响的产品/流程？
- ✓ 措施是否会对最终产品产生不利影响？
- ✓ 是否有足够的资源来实施措施？
- ✓ 措施是否与风险程度相称？
- ✓ 措施是否会带来的新风险或者新的不合格？

**注意：ISO13485:2016新增要求：**

- ✓ 验证措施对满足适用的法规要求的能力

# CAPA流程详解



# 实施和沟通

措施实施的目的是为了将识别到的纠正预防措施进行固化，形成标准化的工作方法或者过程。

在实施纠正预防措施时，应该考虑以下：

- 对于方法和程序的变更，应该得到记录；
- 方法和程序的变更，应该对相关人员进行培训；
- 确定措施得到及时的实施，无不当拖延；



### WARNING LETTER

3. Failure to establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action, including requirements for implementing and recording changes in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems, as required by 21 CFR 820.100(a)(5). For example, corrective and preventive actions do not show that the corrective or preventive measures identified were implemented. Specifically:

A. Improvement measure for mobility scooter, model 3331, dated April 18, 2012, was implemented due to the (b)(4). Documentation of the action indicates that the returned parts would be returned to the supplier.

The supplier would be notified in writing to adhere to the specifications, and the incoming acceptance inspection for the (b)(4) would be enhanced. However, there was no documentation demonstrating that the incoming inspection was enhanced.

B. Improvement measure for mobility scooter, model 3431, dated June 20, 2008, was implemented due to the (b)(4). Documentation of the action indicates that the vendor would be asked to pay more attention to the quality of the product, the incoming inspection would be strengthened, and a notification would be sent to the supplier asking them to strictly follow the (b)(4). However, there was no documentation demonstrating that these improvement measures were implemented.

C. Improvement measure for mobility scooter, model 3331 and 3431, dated June 17, 2008, was implemented due to the (b)(4). Documentation of the action indicates that the customer would be asked to pay more attention to quality and to perform stricter testing on the next incoming batch. However, there was no documentation demonstrating that these improvement measures were implemented.

# 实施和沟通

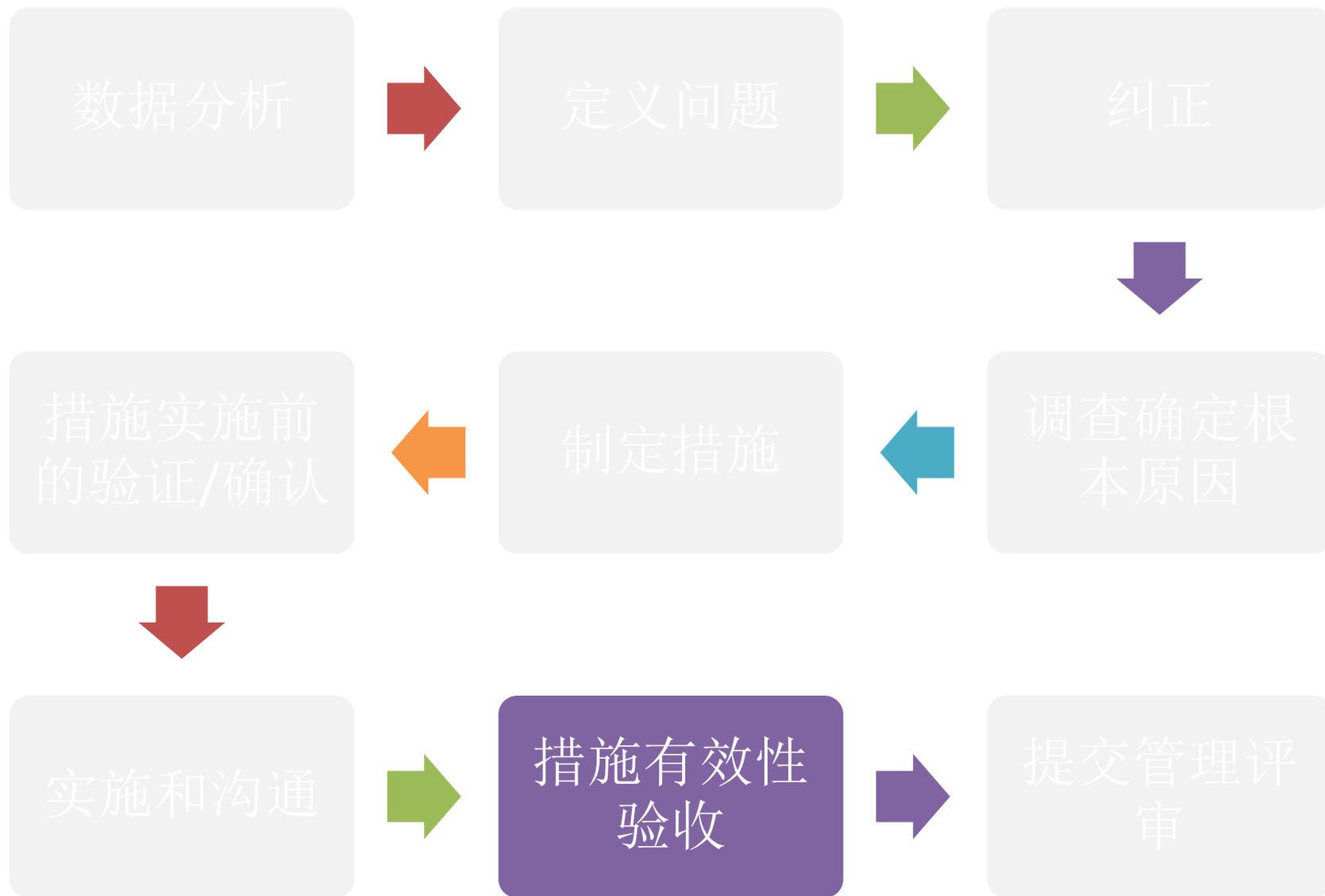
## 沟通的对象：

- 直接负责产品质量的人员
- 直接负责预防此类问题出现的人员
- 管理者代表和管理层

## 沟通的方式：

- 培训，例如文件生效的培训，专项培训；
- 会议纪要或者备忘录；
- 质量报告；

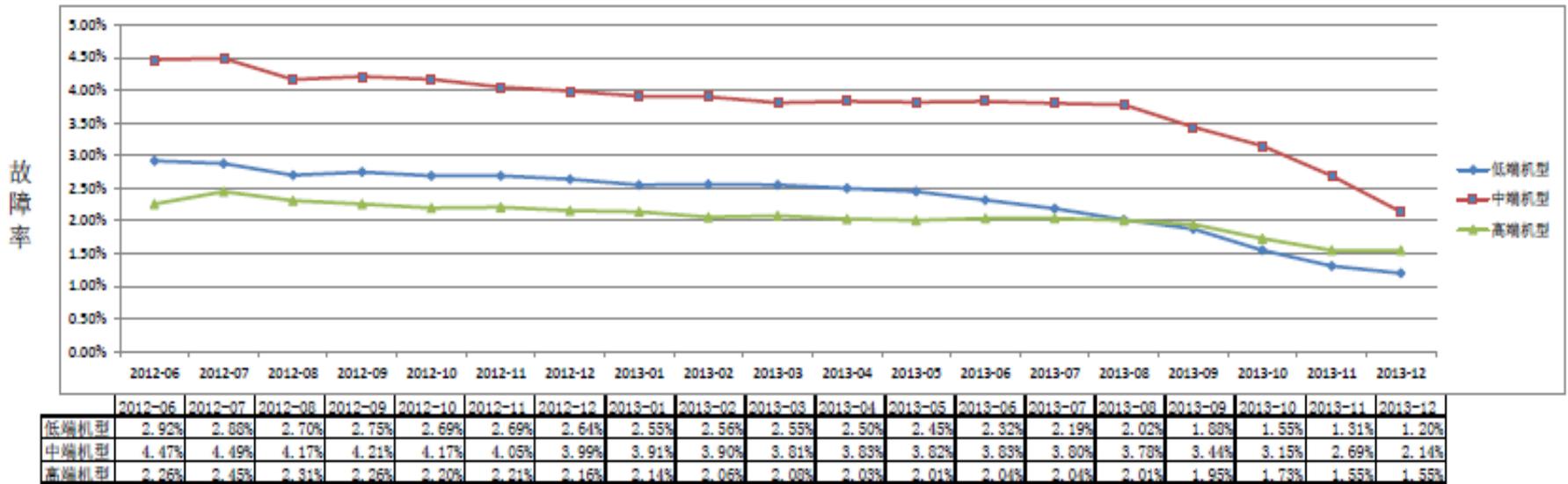
# CAPA流程详解



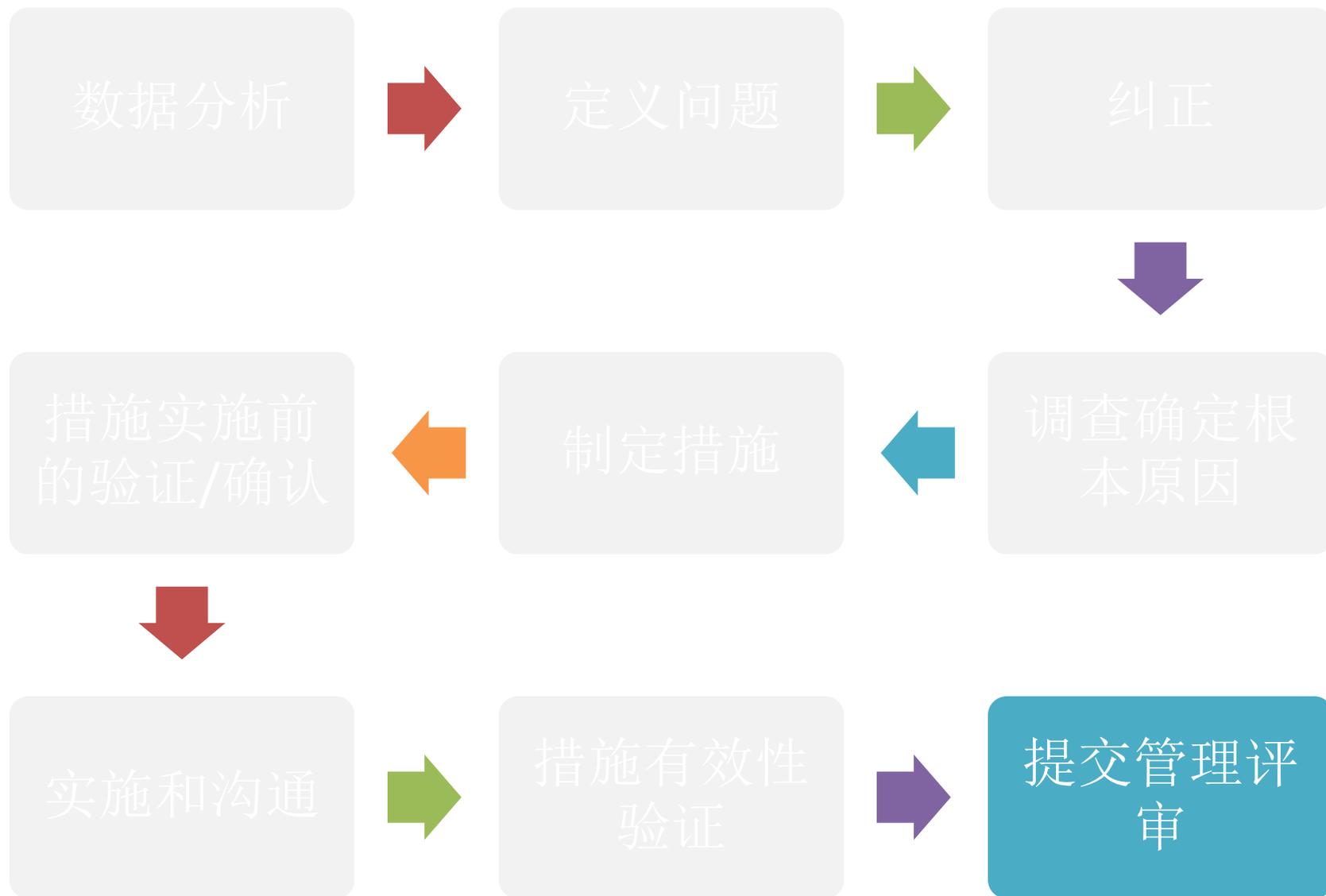
# 措施有效性验收：

- 验收前应先确定验收方法和接受准则；
- 应通过改善后的数据或事实证明改善结果的有效性；
- 负责验收的人应该有足够的独立性，对于问题和措施有一定程度的了解；

液面检测板故障率推移图



# CAPA流程详解



# 提交管理评审

Only certain information need to be directed to management Review. The manufacturer's procedures should clearly define the criteria to be followed to determine what information will be considered "relevant" to the action taken and why. FDA emphasizes that it is always management's responsibility to ensure that all nonconformity issues are handled appropriately.

*QSR Preamble, Comments*

例如：

- 导致人死亡或伤害的问题；
- 不满足法规要求的问题；
- 涉及产品召回的问题；



制造商应在程序中定义，哪些质量问题应该被提交至管理评审。仅仅提交CAPA的数量等基础信息是不够的

# 总结

CAPA是一种系统性的方法，它包括收集信息，分析信息，识别和调查产品和质量问题，并采取适当有效的纠正和/或预防措施，防止其再次发生。验证或确认纠正和预防措施，向负责人传达纠正和预防措施活动，提供有关管理评审信息和记录这些活动。它对于有效处理产品和质量问题，防止其再次发生，防止或最小化设备故障，至关重要。它是最重要的质量体系要素之一。

## 第一章 CAPA概述

- CAPA相关法规概览；
- 为什么要做CAPA？
- CAPA对于制造商有何好处？

## 第二章 CAPA法规详解（QSR）

- 术语和定义
- 法规要点
- 各国法规的主要差异

## 第三章 CAPA流程详解

- 数据分析
- 定义问题
- 纠正
- 根因分析
- 制定纠正预防措施
- 措施实施前的验证和确认
- 实施措施和沟通
- 有效性确认
- 管理评审

## 第四章 迈瑞CAPA流程简介

**Q&A**

## **参考资料：**

**1. GHTF Guidance: Quality management system –Medical Devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes;**

**2. Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Final Rule; Quality System.Regulation:**

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/>

**3. QSIT:Quality System Inspection Technique:**

<https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074883.htm>

# 谢谢!



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE