

FDA 验厂检查应对技巧

大家首先应该了解美国人和中国的传统文化差异，那就是美国人有信仰，注重诚信，遵纪守法。所以对待美国检查员，最重要的就是“诚信”，怎么做到诚信呢，那就是“真实地反应企业实际情况”，另外一个基本功就是“守法”，因为你要熟识法律法规，遵守规章制度，才能在检查中与检查员充分的进行沟通。

好那让我们看看，在检查中都应该注意些什么吧。

首先要记得将办公桌整理干净，将个人物品清出操作间及工作区域。为什么，因为国外检查员很注重细节，不经意间就可能发现一个被你忽视的缺陷。所以准备要充足。

要确保容器/设备及生产正在使用中的设备有正确的标识。这个没什么说的了，全部的都要有标识，哪怕是一个储存东西的容器，也要明确标识，干嘛，大家都清楚，防止混淆，避免差错。

要确保工作服、工作鞋和帽子干净，并正确穿戴，确保拉链已拉严，头发已被工作帽覆盖，袖口已系上或扣上。你所做的就是你所写的，你既然写了就应当给人呈现你所写的东西，所以切不可忽视着装啊。

当检查人员检查一个特定的工序时，应保持自信的态度，不要紧张，否则检查人员会认为你有隐藏的事情。这个就是经验了，因为语言不通，你的不自信会让你的肢体语言让人觉得你是在刻意规避或隐瞒什么，给人留下一个假象。所以一定要自信哦。

当陪伴检查人员时，不要搞特殊化，要角色清晰，切记遵循正确的程序，不要给他们特殊的待遇而违反了相关的规定。

不要激烈地与检查人员争论，要尊重检查人员，如有不同意见要运用合适的方式和措辞交流。你兴许是专家，但是你要知道检查员比你看的还多，所以切记切记啊，不要发生争执这种事。即便遇到部分检查人员，可能对你的产品相关的工艺、技术或者其他方面，未必十分了解，所以会问出一些在你看来比较奇怪的问题，即使是这样也需要尽可能心平气和的进行必要的说明解释。

确保检查人员在任何时间都有至少一位陪同人员。当检查人员沉默一段时间时，不要打扰他的思考。在被检查过程中，不要跑来跑去、大笑，说悄悄话。

只有被提问的人员可以回答相关问题，如果被提问人员不会回答所提问题，应由知道的相关人员做解答。而不能像如下回答：“我想应该是……”，这意味着你不知道、“这不是我的错……”、“这太昂贵了……”、“我想这样做，但是……”。这些话是不是经常在检查时大家会说出去呢？笔者现在在偷笑了，因为你肯定中了。

如果被问到问题 **A**，只给出针对问题 **A** 的答案。千万记住言多必失，要拿捏分寸，即使你做得好，也不要过分炫耀，因为对检查员来说不一定哪句话，就是一个缺陷项的突破口。

当检查人员要查看某个文件或记录时，如有可能，在提供该文件或记录前，主管和经理应首先检查一遍再交与其检查，以免给出不正确的答复。这个之前的文章也有提到哦。

在回答问题之前，应确定已经正确理解检查员的问题，如果不确定，则请检查人员重复一遍，并确保检查员清楚地理解你的回答。如果一个问题在当时非常难于回答，就记录下来，然后有礼貌地说“我能过一会给您答案吗？”

不要在任何区域出现便签纸（小黄条）。呵呵，尤其是记录里，因为经常是因为之前审核时发现问题，没有及时整改留了便签，结果不小心正好提交给检查员，你想想，糗大了吧。

要争取“主动权”，不要被检察官“牵着走”。尽量让对方进入自己的逻辑里，而不是被动地跟着检察官的问题走。这个是一个非常适用的策略，比如一开始你就要引导检查员，我们的体系是怎么建立的，怎么控制、怎么管理的，按着你准备的思路引领检查员来检查，这样你会更主动，否则按检查员的思路，除非你百分百确信你怎么检查都没问题，否则肯定会在一个点上让检查员突破进来。

以上所谓的技巧，并不是你通过 FDA 验厂的法宝，真正的法宝就是你更应该在日常工作中严格执行 **SOP** 进行操作，检查时按照实际操作回答问题，这样你才会更自信。



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