

FDA 检查 CAPA 的目标和步骤

QSIT 中 FDA 对纠正预防措施的审核按下列 10 个步骤进行：

- 1) 书面的程序文件（一般公司都有）
- 2) 产品和质量方面的来源是否已被适当的识别？确认对这些来源的数据已做了分析，识别出不合格原因并采取纠正措施。
 - FDA 至少要对 820.100 (a) (1)中提到的输入要在文件中描述和总结。如：过程，让步接收，质量审核报告，质量记录，维修服务报告，投诉，退回产品和其他质量数据的来源。
 - 更详细的输入来源可参考 ISO14969 中的 8.5.2.3 的纠正措施的输入来源。
- 3) 是否识别可导致不利趋势的产品和质量信息的来源，确认对这些来源的数据进行分析以识别可能需要采取预防措施的产品和质量问题。
 - FDA820.100 中没有对纠正措施和预防措施的输入进行区分，可参考 ISO14969 (YY/T0595)，它列出了采取预防措施的信息来源。
- 4) 确认由 CAPA 系统收到的输入数据是否完整、准确和及时？
 - 原则上在程序文件作业指导书上要规定接受和汇总的部门，一般如果每个月的质量会议上有总结，一般能够符合要求。
- 5) 检查是否采用了适当的统计技术来监测再次发生的质量问题，并对分析的结果是否与其它来源的数据进行横向比较，以确认产品和质量问题的范围。

- 最好有一份统计技术应用的识别和实施表，特别是对在 CAPA 输入方面采用的统计技术做下说明。

6) 确定是否实施了故障调查程序，确定对质量问题和不合格品的调查程度与不合格的严重性和风险相一致。确定故障调查是否深入到根本原因分析。检查不合格品的扩散是否有控制措施。

FDA 对这个要求的审核包括：

- A. 确定程序中是否包括识别故障模式，确定故障模式的严重性（通常采用风险分析工具）；决定进行故障分析作为调查的一部分，以及故障分析的深度；
- B. 与企业讨论对产品质量问题的趋势，决定是否需要启动纠正预防措施的理由，这个决定可能基于风险分析和产品的基本要求；
- C. 采用抽样表，选择有一个以上故障模式的故障调查记录，检查公司是否遵循了程序；
- D. 确定所选择的故障调查样本中的故障模式已包括在数据汇总中，如报告、Pie chart;
- E. 确定调查的深度是否足够（根本原因）以决定需要解决问题的纠正措施。选择某个导致纠正措施的重大故障调查和确定根本原因是否得到识别，纠正措施的验证和确认实施。
- F. 采用抽样表，评审一些未完成的潜在的未解决的产品不合格和潜在的不合格的扩散故障调查。未解决的问题可能对患者和使用者造成重大的风险，如果这些问题得不到解决，需要召回产

品

G. 采用抽样表，审核一些结论不需要采取纠正预防措施的记录，确认企业没有继续销售不合格产品。---这可能是严重的。这基于产品分类和风险可能是严重的缺陷。这些活动可能与 820.20 管理职责、820.25 培训、820.30 设计控制、820.90 不合格品控制和 820.250 统计技术有关。

H. 采用抽样表，审核不合格品和让步接收。审核防止不合格品的扩散。对产品质量问题的让步接收应进行评估以确保对产品的风险来说，这些决定是适当的，符合质量体系的要求而不仅仅只考虑了市场的要求。

7) 检查对通过数据库识别出的重大产品质量问题是否采取了适当的措施

- 可能包括产品召回、更改零部件、半成品和成品的接受标准。
- 采用抽样表，选择和评审重要的纠正预防措施。一个重要的措施可能是产品或流程的变更以解决可靠性问题或是产品符合规范要求。与企业讨论他们为何不延伸纠正措施如更改零部件供应商、培训、变更接受标准、现场整改或其他措施的理由。审核官应讨论和评估这些问题，但需要谨慎地说要求产品召回这样的话。

8) 确认纠正预防措施是否有效，并不对产品产生不利影响。

- FDA 需要看到采取措施后产品和质量问题的趋势结果；对于验证或确认需要附有相应的验证方案和报告

9) 确认对产品质量问题的纠正预防措施得到有效实施并有书面记录。

10) 确认关于不合格品和质量问题及纠正预防措施的信息已得到充分传递，包括用于管理评审。



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