

医疗器械飞检的准备和注意事项

华鑫科技质管部——王海兰

2021. 11. 26

定义

- 飞行检查 (Unannounced Inspection), 简称飞检, 是跟踪检查的一种形式, 指事先**不通知被检查部门**实施的**现场检查**。
- 特点: 检查的**突击性, 即刻性**

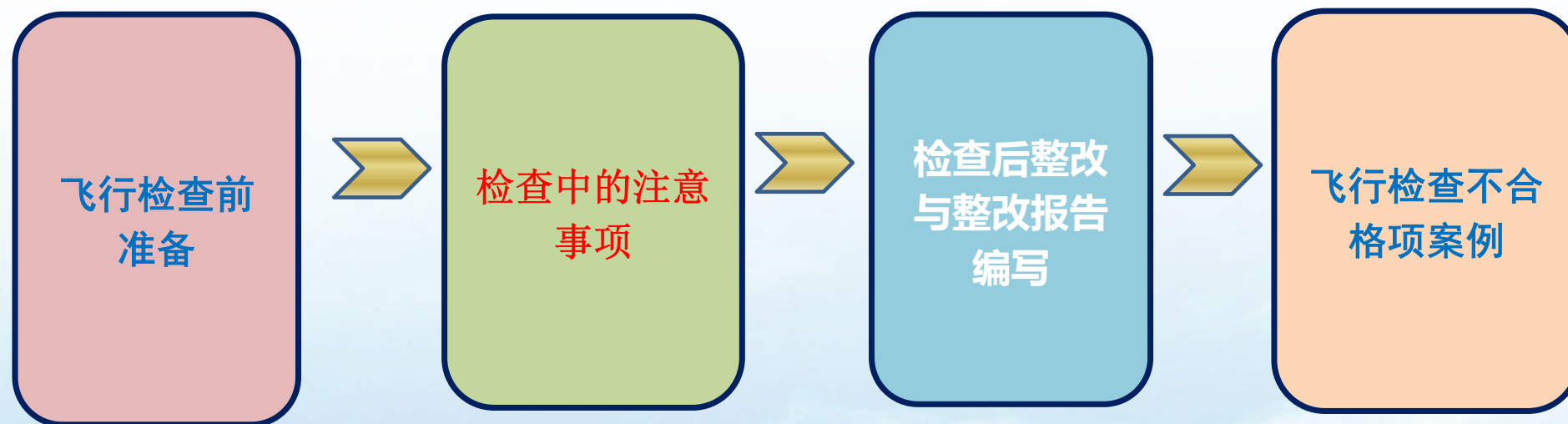


飞行检查为何而来

抽查被
抽到

有人举
报

整改后
复查





一、飞行检查前准备





飞行检查前的准备

有备而战

一、定期的内审与自查，内部及时发现问题，及时解决问题；

二、外部审核（认证/监督），进一步发现问题，解决问题；

三、检查前接待与安排的演练；提前确定接待及陪审人员，各司其职；

一、内审与自查

质量体系运行的要素

写你所
做（编
制sop）

做你所
写（按
照sop做）

记录你
所做
（保持
记录）

内审流程——1、内审计划

制定内审计划		
审核类型	内审	
审核目的	体系运行的有效性、适宜性；	
审核依据	ISO13485 医疗器械生产质量规范现场指导原则；	
审核人员	审核员不能审核自己部门；	
审核范围	全范围、限定范围；	
审核方式	通知/计划/飞行；	
.....		

内审流程——2、检查表的编制与内审前准备；

检查表的编制和内审前准备		
检查表编制及依据	ISO13485 医疗器械生产质量规范现场指导原则（无菌、有源、体外、植入）	
审核前准备	对照法规和公司体系文件的要求；	
	选择典型的质量问题；	
	结合受审部门的特点；	
	抽样要求代表性；	
	应有可操作行；	
	按部门编制的检查表要考虑设计的条款，按条款编制的检查表要考虑涉及的部门	

内审流程——3、进行内审

内 审 过 程		
首次会议		
现场/文件审核		
末次会议（审核发现、审核结论）		

内审流程——4、不合格项目整改

整改——验收——归档

二、外部审核（认证/监督）

在有条件/内部资源不足的情况下进行，进行9001和ISO13485的认证

三、检查前接待与安排的演练；

- 1、接待安排

A、会议场所及布置（电脑、打印机等）；

B、检查员的交通及住宿等；

C、陪同人员安排；

三、检查前接待与安排的演练；

陪同人员安排原则

一、对审核依据的标准充分了解；

二、熟悉公司内部运作及场地的布局；

三、较强的组织、沟通、协调能力；

三、检查前接待与安排的演练；

陪同 人员 职责

一、必要时提醒候审部门/人员；

二、对审核员发现的问题或建议做好记录；

三、对审核起到向导和见证的作用；

四、陪同人员注意：不要替代受审部门随意回答自己不熟悉或没有把握的问题；

3、演练

确定好相关人员后可以在内审或自查中不定期的演练，让大家提高意识，熟悉流程、养成习惯。



二、检查中的注意事项





审核过程注意事项

- 陪同人员及陪审小组人员的安排

一、由公司指定人员负责会议安排和迎接检查员；

二、检查人员到达现场后，接待人员及时通知相关人员，所有相关人员必须提前并及时就位；

三、由公司指定领导向检查员介绍所有相关人员；



审核过程注意事项

- 2、陪审人员的安排

四、由公司执行人员陪伴检查员进行现场，要保持陪同人员适当；

五、检查期间，各部门负责人必须将检查过的内容，检查员质疑的问题、检查时发现的指出的问题于下班前汇总到陪审小组总结，并提醒道各部门接下来需注意；

检查过程注意事项

首次会议：非常重要

接待及陪审人员的及时就位，快速反应；

检查计划；

事先沟通；

审核员背景

检查方式

通知/计划/飞行；

.....

审核过程注意事项

与检查官的交流方式

快速反应

- A: 不懂就问，听懂回答；
- B: 第一时间提供材料，或记录在本子上并安排专人查找；
- C: 尽可能快地回答检察官提出的问题；

态度坦诚开放

- A: 不辩解证据确凿的缺陷；
- B: 不主动交代问题或展示内部自查报告；
- C: 专注于问题范围内解答，不扩展

审核过程注意事项

- 二、审核过程中的说话

1、我想可能是.....

这意味着你不知道、不了解，如果你是负责人，这意味着你没有尽到应负的责任——你应该知道，不要试图欺骗，不要说你不知这一状况。

2、是的，通常是.....

这样回答立即会引起检查人员追问不正常情况；应该避免，除非你有文件验证、支持不正常的情况，切记-回答仅回答被问的问题，不要试图猜测检察人员的下一个问题。

3、那不是我的问题.

引出一个非常负面的反应，不要把你责任范围应负责的问题推给其它部门，一定会引发调查就这一问题所相关的所有方面的问题，意味着部门间的不和谐，检察人员一定会从“假想这里一定有相关问题“而开始调查”；

审核过程注意事项

- 二、审核过程中的说话

4、那太贵了.....

要注意，所有负面的回应，都是不可接受的：当检查人员认为那是必须采取的措施，而我们选择的方案由于价格原因未有效的执行，通常会被认为没有很好的执行sop；同样，变更对产品质量的影响没有可靠的保证，这样马上就显示出变更缺乏控制管理。

5、说实话.....

脱口而出的口头禅会给检查员一个印象，以上的回答都不是实情，成功的检查是建立在诚信的基础上，不要让粗心和无意渐渐的毁了诚信。

6、我们一直这样.....

尤其是面对检查员质疑时，这句话会标明你没有改正的意向；看起来是不想听取检查员的意见。

飞行检查的十要与十不要

- 十要：
 - 1) 要将你所提供的回应，全部归纳整理；
 - 2) 要做你或部门需要的事，讲你或部门所需讲的；
 - 3) 要确保所提供的资料或证据，在出示之前已被审核确认过；
 - 4) 要及时地给出正确的资料或信息；
 - 5) 要确保你及部门的区域干净整洁；

飞行检查的十要与十不要

- 十要：
- 6) 要及时解决和处理细小的问题，在检查员知道之前；
- 7) 如果你没听懂所问的问题，首先要弄清楚问题再回答；
- 8) 仅就问题而答，只要拿所需要的东西；
- 9) 要非常熟悉你的现场和档案资料；
- 10) 要快速提供关键的文件档案；

飞行检查的十要与十不要

- 十不要：
 - 1) 不要猜测，如果你不是最合适的人选，你就不要回答；
 - 2) 不要乱聊；确保你的回答简明而正确；
 - 3) 不要被检查人员干扰，保证平静和有序的心态完成；
 - 4) 不要显得没有信心，吞吞吐吐；
 - 5) 不要说谎或回避；

飞行检查的十要与十不要

- 十不要：
- 6) 不要给出不可能获得支持的承诺；
- 7) 不要首先申辩而后回应；
- 8) 不要提供虚假的数据或信息；
- 9) 不要违反SOP，同时也不许检查人员违反；
- 10) 不要提供与本次检查无关的同类资料给检查人员；

检查过程注意事项

末次会议

检查发现;

检查结论:

首末一致, 有始有终;



三、检查后整改与整改报告编写



整改过程注意事项

整改

认真对待，不要排斥发现问题，质量体系是持续改进的；

快速整改。尽快提交整改报告；

举一反三，对同类问题或相关问题进行自查，避免再次出现同类问题

整改过程注意事项

整改报告

描述下前因后果；

整改措施；整改负责人；整改完成时间；

验收情况，验收人员；

附件：整改现场照片，修订前后文件等。



飞行检查不合格项举例



检查发现问题	关注点
<p>（一）企业持续正压呼吸机关键工序“打动平衡”使用的动平衡机有2种，但该工序作业指导书未全部涵盖，缺少动平衡值设定等参数的规定，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程的要求。</p>	生产管理方面 （关键工序、特殊过程）
<p>（二）企业批号为211803的“8系正压通气治疗机”，其中1件物料批号为202609的主控板PCBA作为不良品退回原料库按“拆解零部件”处置，但该批产品的领料记录和主板调测试记录数量均为“200”且“合格”；主机生产工序流转卡记录“半成品自检已完成”，但制程巡检记录未填写；该批记录中老化数量为50台，现场核对老化数量为52台，不符合《规范》中每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。</p>	生产管理方面 （生产记录）

检查发现问题	关注点
<p>(三) 企业未按照《持续正压呼吸机》产品技术要求规定, 采用符合YY/T1040.1-2015规定的接头, 并对通气管道接口连接牢固度进行测试, 不符合《规范》中企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程, 并出具相应的检验报告或者证书的要求。</p>	质量控制 (强制性标准以及经注册或者备案的技术要求)
<p>(四) 企业持续正压呼吸机批检验记录中压力误差检验记录未记录三个压力值的误差原始记录; 周期检验记录中静态压力稳定度未按照规定保存原始记录; 最大气体流量未按照规定保存原始记录; 未记录检验过程中使用的流量计和湿度测试仪器; 未记录压力误差测试过程中对被测品参数的调整, 不符合《规范》中每批(台)产品均应当有批检验记录, 并满足可追溯的要求</p>	质量控制 (检验记录)

检查发现问题	关注点
<p>(五) 查看编号为T117-200610-001的医疗器械召回调查评估报告，企业未对抽验不合格涉及的相同生产批号已销售产品进行分析，不符合《规范》中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的要求。</p>	<p>不良事件监测、分析和改进方面</p>
<p>结论：立即停产整改。该企业完成全部项目整改并经广东省药品监督管理局复查合格后方可恢复生产。</p>	

检查发现问题	关注点
<p>(一) 企业部门职责和权限不明确，如仓库在组织机构图中归属于生产部，但在部门职责规定中又规定了综合部负责仓库管理，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能的要求。</p>	机构与人员方面
<p>(二) 企业批号20200620的医用红外体温计生产记录无签字，批号20200405的电子体温计生产记录中体温计红线的物料采购单号填写错误，未能提供批号H20201022-01的电子体温计生产记录中显示的5250台成品裸机的生产记录，不符合《规范》中每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。</p>	生产管理方面 (生产记录)

检查发现问题	关注点
<p>（三）企业成品检验规程中，患者漏电流项目未按照GB9706.1要求明确正常状态下的直流和交流的判定标准；电子体温计耐压测试电压值500V（规程中）与实际测试电压值4KV（记录中）不一致，不符合《规范》中企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。</p>	质量控制 （强制性标准以及经注册或者备案的技术要求）
<p>（四）企业销售记录无法追溯，如批号20200413和20200630的医用红外体温计、批次202004105的电子体温计的销售情况均未在《销售合同管理台账》中进行登记，不符合《规范》中企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。</p>	销售和售后方面

检查发现问题	关注点
<p>(五) 企业未能提供生产过程中不合格中间品的处置记录, 不符合《规范》中企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审, 根据评审结果, 对不合格品采取相应的处置措施的要求。</p>	<p>不合格品控制方面</p>
<p>结论: 立即停产整改。该企业完成全部项目整改并经广东省药品监督管理局复查合格后方可恢复生产。</p>	

检查发现问题

关注点

（一）抽查宝贝抗原供应商资质证明文件，未按照 供应商评估管理规程 文件要求留存质量管理体系证明文件

供应商的管理

（二）企业与主要原材料供应商签订的质量协议中未对微生物限度，环氧乙烷残留量等项目质量标准及原材料生产环境做出要求，未明确双方所承担的质量责任，不符合 规范 中应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任的要求

采购质量保证协议)

（三）原料库9盒一次性使用针管、包装和尚无批号、规格型号和数量，不符合 规范 中采购时应当明确采购信息，采购记录应当满足可追溯的要求

采购可追溯

检查发现问题

关注点

(一) 空压机的储气罐上的压力表损坏, 不符合 规范 中应当配备适当的计量器具, 计量器具的量程和精度应当满足使用要求, 计量器具应当标明期校准有效期, 保存相应的记录的要求。

设备计量

(二) 企业原材料库中低温冷藏柜中低温冷藏柜出现超温时, 监测设备报警功能未启动

设备监测

(三) 过滤器使用及维护保养标准操作规程未规定维护、保养的项目, 项目、频次和方法等内容

设备维护

谢 谢