

FDA 检查 应对指南

Honeywell

Sparta
Systems

范围

根据美国联邦法律规定，FDA（食品及药物管理局）和其他监管机构可进入企业工厂检查

“.....所有相关设备、成品、原辅料及半成品、容器及其标签。

你的公司准备好了吗？

本指南将阐明应对 FDA 检查需采取的步骤，以及成功应对这项检查的建议。



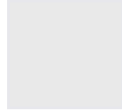
1



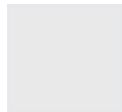
确保流程的连续性



关于审计管理方法的政策和程序，包括内部、外部和供应商的审计



审计流程的内部培训



完成 FDA 模拟检查



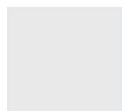
安排质量体系内部审计

2



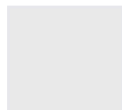
检查通知

(已公布或未公布)



FDA 检查通知

- 通知相关人员
- 姓名、职位、电子邮箱和电话号码
- 检查类型（有因检查、例行、跟进）
- 日期、时间和大致持续时间



保留所有交流沟通的副本

- 包括任何预先要求的文件

3



检查前的准备工作

召开跨职能部门会议，就检查活动审查角色和职责

开始布置要进行检查的地点

审阅并为检查机构准备好以下文件：

- 上次审计相关文件
 - 《企业设施检查报告》(EIR)，任何因警告信、建议或 483 表格而完成的纠正行动
- 现有员工、其职位和入职日期的表格
- 公司和工厂的标准操作规程 (SOP)、作业指导书、表格的索引
- 面向客户的信息的索引（网站、手册和研究报告等）
- 培训矩阵的索引
- 质量手册
- 质量政策

[实用] 准备包含以下信息的备忘录，以供检查人员查看：

- 企业、质量部门和工厂的组织结构图
- 公司发展历程（包括公司注册方式以及注册的产品/部件）
- 工厂信息（工作时间、面积、地址等）
- 楼层示意图
- 管理人员信息（姓名、职位、地址、电子邮箱和电话号码）
- 管辖范围

3



检查前的准备工作

应审核并预先准备好以下材料：

- (当地和总部) 批准的供应商清单
- 批准的部件/产品清单
- 岗位职责描述
- 自上次检查以来对新产品/设备进行的验证
- 预防性维护清单
- 所有在职员工的培训记录

如有必要，应审核并预先准备好关于以下方面的记录：

- 召回和次级召回事件
- 投诉和服务问题
- 欧盟医疗器械法规 (MDR) 符合性
- 不符合项
- 纠正和预防措施 (CAPA)
- 验证
- 设备校准
- 验证日志
- 环境监测数据
- 管理审核信息

如果检查人员需要佩戴特定个人防护装备 (PPE)，请提前准备

4



到达现场

请检查人员签到或记录检查人员的姓名、检查原因、检查日期、检查时间和陪同人员姓名

根据既定议程通知相应部门负责人，并安排他们参与检查

确保遵守安全规定和着装要求

5



首次会议

检查人员将出示证件以供核验身份

- 如对到访代表或机构附属关系有疑问或疑虑，请核查相关证件
 - 通常可以通过致电检查人员所属机构的行政部门核查证件
 - 倘若有此类疑虑，则在确认证件属实之前，不允许检查人员进入工厂
 - 如未获得名片，应记录检查人员的姓名、职位和联系信息

检查人员将出示检查通知表 482

- 这意味着检查开始

提供相应员工的名片（准备空白名片以供其他员工留下个人信息）

审查应急预案（火灾、龙卷风等）



检查全程

记录为检查人员提供的所有报告、记录、资料、样本材料和其他物品的日志

- 为向检查人员提供的复印件加盖印章“机密”和“副本”（视情况而定）

检查人员不能审查或复制财务记录、人员相关信息（培训除外）和内部审计结果

- 质量保证和法规事务人员可以根据需要就检查人员的不合理或不寻常询问以及索取公司专有信息的请求，咨询管理人员或法律顾问，以获取相关建议或信息

保留记录

- 检查结束后，汇整会议信息，制定最终文件

如果检查人员在检查期间摄影，请通知管理人员并继续进行检查

- 复制检查人员拍摄过的所有物品/区域的照片

虽然检查人员可以收集产品样本和部件，但要为这些物品提供收据

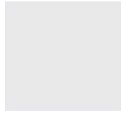
- 如果检查人员进行了取样，或者进行了额外的取样，如果不可行，则必须尽可能详细地记录样本标识信息（即产品/物料代码、批号、取样量、颜色和任何其他适用描述）

检查人员应主动按标准价格（标价）为所有显著数量的样本付费。

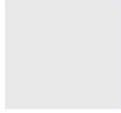
7



收尾会议



确保所有相关人员参会，并向检查人员提供副本



检查人员将与管理层进行常规讨论



公司将告知自愿完成的任何纠正行动



如果**发现严重缺陷**，则会使用现场观察报告（483 表格）列出缺陷

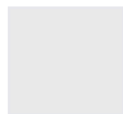


如果**未发现严重缺陷**，检查人员会表示：“我们认为存在的缺陷不严重，无需列入 483 表格”

8



后续步骤



EIR 将在大约 30 天内交付

- 概述检查情况，包括收集的样本/证据、与管理层进行的常规讨论、公司自愿采取的纠正行动以及发现项信息

提示

- 未经允许，检查人员不得进入存放文件的区域
- 应让陪同人员随检查人员一起进行检查
- 仅提供检查人员要求提供的信息
- 沟通时应自信从容、谦逊有礼、措辞简明扼要
- 切勿盲目猜测、提出质疑或主动提供信息
- 立即行动，量力而行，不做虚假承诺
- 不要暂停或中断工厂的正常运行，除非是满足合理的检查要求
- 了解薄弱环节（需要改进的领域，而非总是抓着一个问题不放）
- 可以保持沉默

联系方式

spartainfo@honeywell.com

www.spartasystems.com

Sparta Systems 隶属于霍尼韦尔，是全球领先的质量管理软件供应商，提供云端和本地部署。近 30 年来，Sparta Systems 始终致力于为生命科学领域的公司提供创新工具、分析技术和专业知识，协助他们加速实现质量和合规性目标。